

MARISETE MARIA BASSANESI BATISTA

**CONTRIBUIÇÃO AO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO DE
LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS**

**FLORIANÓPOLIS
2003**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA ELÉTRICA

CONTRIBUIÇÃO AO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO
DE LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS

Dissertação submetida à
Universidade Federal de Santa Catarina
como parte dos requisitos para a
obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

MARISETE MARIA BASSANESI BATISTA

Florianópolis, Maio de 2003.

CONTRIBUIÇÃO AO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

MARISETE MARIA BASSANESI BATISTA

‘Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, *área de concentração em Engenharia Biomédica*, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina’.

Prof. Renato Garcia Ojeda, EE, Dr.
Orientador

Prof. Edson Roberto De Pieri, Dr.
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:

Prof. Renato Garcia Ojeda, EE, Dr. (Presidente)

Prof. Fernando Mendes de Azedo, EE, Dr.

Prof. Raimes Moraes, EE, Dr

Prof. Hans Helmut Zürn, Ph.D.

Dedicatória

À minha família,
em especial a meu esposo Flávio e
à nossa filha Natália.

Agradecimentos

Aos meus pais, Albino e Baldira.
Aos meus irmãos, Marcelino e Evandro.

Aos amigos do IEB, pela orientação e apoio recebidos ao longo do trabalho, em especial,
Ana Claudia, Ana Paula, Gisele, Erlon, Fabiana, José Fabio, Kleide, Léo, Leandro,
Pantaleão, Alexandre, Helio, Raul, Rodrigo...

Agradeço ao pessoal do LAT, ao Marcos Lucatelli, à Patrícia, ao Humberto, ao Flávio e ao
Bruno, pela colaboração e participação no desenvolvimento do trabalho.

Agradeço aos amigos de Mestrado pelo incentivo e pelas discussões, em especial, ao
Luciano, ao Luiz Antônio, ao Márcio, ao Renan, à Sabrina...

Ao professor Renato Garcia,
pela orientação e confiança.

Ao CNPq, pelo apoio financeiro.

E a todos que, de uma maneira ou de outra, sempre se fizeram presentes na hora oportuna.

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

CONTRIBUIÇÃO AO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Marisete Maria Bassanesi Batista

Abril/2003

Orientador: Renato Garcia Ojeda, EE, Dr.

Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Palavras-chave: engenharia clínica, equipamento eletromédico, laboratório de ensaios, ensaios de avaliação técnica, estabelecimentos assistenciais de saúde, perícia metrológica, credenciamento e habilitação

Número de Páginas:120.

RESUMO: Este trabalho apresenta uma contribuição ao processo de credenciamento e habilitação de laboratórios de ensaio de equipamentos eletromédicos (EEM), que realizam ensaios de avaliação técnica de desempenho e segurança elétrica no período pós-comercialização, junto a estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), bem como ensaios de perícia metrológica. Nesse sentido, apresenta-se uma proposta de priorização de requisitos para o credenciamento e habilitação de laboratórios de ensaio de EEM, composta por quatro etapas. As etapas 1, 2, e 3 contemplam os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, os quais são os requisitos mínimos para o credenciamento junto ao Inmetro e, também, para a habilitação junto à GGLAS/Anvisa. A etapa 4 trata dos requisitos complementares a serem cumpridos pelos laboratórios que atuam no campo da ciência forense e que emitem suas conclusões e laudos de perícia metrológica com base nos resultados de ensaios ou calibrações, requisitos esses emitidos no *Guidelines for Forensic Laboratories* (ILAC, 2002). A avaliação da situação do LAT-IEB-UFSC frente aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e os documentos desenvolvidos na aplicação parcial da proposta descrita constam no presente trabalho que, também, apresenta uma proposta para que o LAT se organize de forma a atender a todos os requisitos do Inmetro e da GGLAS/Anvisa. Laboratórios de avaliação técnica capacitados para a execução de ensaios de desempenho e segurança elétrica nos EEM utilizados pelos EAS, que forneçam resultados confiáveis, poderão auxiliar a engenharia clínica no processo de gestão da tecnologia médico-hospitalar (GTMH) permitindo, também, oferecer suporte às atividades desenvolvidas pela Tecnovigilância.

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering.

CONTRIBUTION TO THE ACCREDITATION PROCESS OF MEDICAL EQUIPMENTS TESTING LABORATORY

Marisete Maria Bassanesi Batista

Abril/2003

Advisor: Renato Garcia Ojeda, EE, Dr

Area of Concentration: Biomedical Engineering

Keywords: clinical engineering, electromedical equipments, testing laboratories, technical evaluation testing, healthcare organizations, metrology expertise, accreditation and qualification

Number of Pages: 120.

ABSTRACT: This work presents a contribution to the accreditation and qualification process of laboratories of medical equipment testing laboratories, that realizes tests of technical evaluation, including electrical safety and performance testing in the post-market period in Healthcare Organizations, as well as tests of metrology expertise. In this sense, a proposal of prioritization of requirements for the accreditation and qualification of testing laboratories is presented here, that was systematized in four stages. Stages 1, 2, and 3 contemplate the requirements of the NBR ISO/IEC 17025 Standard, which are the minimum requirements for the Inmetro accreditation and, also, for the qualification by GGLAS/Anvisa. Stage 4 deals with the complementary requirements that should be accomplished by the laboratories that act in the field of forensic science and emit their conclusions and opinions based on the results of testing or calibrations. These requirements are indicated in *Guidelines for Forensic Laboratories* (ILAC, 2002). The evaluation of the situation of the LAT-IEB-UFSC related to the requirements of NBR ISO/IEC 17025 and, the documents developed in the partial application of the described proposal are included here, it also presents a proposal for organizing LAT, in the way that it could comply with all of the requirements of Inmetro and of GGLAS/Anvisa. Technical evaluation laboratories qualified for the execution of electrical safety and performance tests of medical equipment used in Healthcare Organizations, that supply reliable results, can aid the clinical engineering in the process of the medical technology management, allowing also the offer of support to the surveillance activities developed by Tecnovigilância during the post-market period.

SUMÁRIO

SUMÁRIO VIII

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	XII
LISTA DE FIGURAS.....	XV
LISTA DE QUADROS	XVI
1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 PROPOSTA DO TRABALHO.....	3
1.1.1 Objetivos gerais	3
1.1.2 Objetivos Específicos.....	4
1.2 JUSTIFICATIVA.....	5
1.3 METODOLOGIA	8
1.5 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	9
2 ESTADO DA ARTE	10
2.1 CONTRIBUIÇÕES GOVERNAMENTAIS E INSTITUCIONAIS PARA QUALIFICAÇÃO DE EEM.....	10
2.2 TRAJETÓRIA DO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS	15
2.2.1 O Sinmetro e sua estrutura organizacional.....	16
2.2.2 Credenciamento de laboratórios de ensaio de EEM no Brasil	18
2.3 FUNDAMENTOS TEÓRICOS RELACIONADOS AO ENSAIO DE EEM	21
2.3 LABORATÓRIOS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA E PERÍCIA TÉCNICA.....	24
2.4 MODELO DE NORMATIZAÇÃO BRASILEIRO	26
3 GERENCIAMENTO DE RISCO.....	29
3.1 A INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES ENVOLVENDO TECNOLOGIA MÉDICA	30
3.1.1 Causas de acidentes com tecnologia médica	31
3.1.2 Taxionomia da ECRI de danos relacionados à TMH	32
3.2 O PAPEL DO ENGENHEIRO CLÍNICO	34
3.3 A INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES ENVOLVENDO EEM	36

3.3.1 Segurança Sanitária de Produtos de Tecnologia Médico Hospitalar	37
3.3.2 Notificação de Eventos Adversos Associados a Produtos de Tecnologia Médico-Hospitalar	39
3.3.3 Investigação dos eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar	40
3.4 ASPECTOS GERAIS DE PERÍCIA E ENGENHARIA DE SEGURANÇA.....	41
3.4.1 A Prova Pericial	42
3.4.2 Classificação das Perícias.....	43
3.4.3 Perícia de Engenharia de Segurança e a Engenharia Clínica	44
4 CREDENCIAMENTO E HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIO	45
4.1 CREDENCIAMENTO	45
4.2 ETAPAS DO CREDENCIAMENTO	46
4.2.1 Processo de Credenciamento	46
4.2.1.1 Concessão de credenciamento	47
4.2.1.2 Decisão sobre o credenciamento	49
4.2.1.3 Manutenção do credenciamento	49
4.2.1.4 Extensão do credenciamento.....	49
4.3 REQUISITOS PARA O CREDENCIAMENTO.....	50
4.4 HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIOS.....	52
4.5 ETAPAS DA HABILITAÇÃO	52
4.6 CRITÉRIOS PARA A HABILITAÇÃO.....	53
4.7 DISCUSSÃO DE CUSTOS E RECURSOS NECESSÁRIOS.....	54
4.8 REQUISITOS PARA LABORATÓRIOS DE CIÊNCIA FORENSE.....	54
5 PROPOSTA DE PRIORIZAÇÃO DE REQUISITOS PARA CREDENCIAMENTO E HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIO.....	56
5.1 ETAPA 1 – REQUISITOS DA ORGANIZAÇÃO BÁSICA	62
5.1.1 Organização	63
5.1.2 Sistema da Qualidade	64
5.1.3 Controle de Documentos	64
5.1.4 Aquisição de serviços e suprimentos	65
5.1.5 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme	65
5.1.6 Ação Corretiva.....	66
5.1.7 Ação preventiva	66
5.1.8 Controle de Registros.....	67
5.1.9 Acomodações e condições ambientais	67
5.2 ETAPA 2 – REQUISITOS TÉCNICOS	68
5.2.1 Pessoal.....	69

5.2.2 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	69
5.2.3 Equipamentos	70
5.2.4 Rastreabilidade da medição.....	71
5.2.5 Manuseio de itens de ensaio	71
5.2.6 Apresentação de resultados	72
5.3 ETAPA 3 – REQUISITOS DA GESTÃO.....	72
5.3.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	73
5.3.2 Atendimento ao cliente	73
5.3.3 Reclamações	74
5.3.4 Garantia da qualidade de resultados de ensaio	74
5.3.5 Auditorias internas	74
5.3.6 Análises críticas pela gerência.....	75
5.4 ETAPA 4 – REQUISITOS COMPLEMENTARES PARA LABORATÓRIOS DE CIÊNCIA FORENSE	75
5.4.1 Controle de Registros.....	76
5.4.2 Pessoal.....	77
5.4.3 Acomodações e condições ambientais	77
5.4.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	78
5.4.5 Equipamentos	78
5.4.6 Rastreabilidade da medição.....	78
5.4.7 Manuseio de itens de ensaio	79
5.4.8 Garantia da qualidade de resultados de ensaio	79
5.4.9 Apresentação de resultados	80
5.5 LABORATÓRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA CAPACITADO	80
6 CONTRIBUIÇÃO AO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO E HABILITAÇÃO DO LAT	82
6.1 CONTRIBUIÇÃO PARA O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS PARA CREDENCIAMENTO E/OU HABILITAÇÃO DO LAT.....	82
6.1.1 Sistematização dos conhecimentos obtidos no estudo das normas, guias e documentos orientativos	84
6.1.2 Proposta de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e do ILAC-G19: 2002	84
6.1.3 Levantamento da situação do LAT frente aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025	85
6.1.4 Análise dos procedimentos de ensaio de desempenho de EEM do LAT.....	87
6.1.5 Elaboração de procedimentos de ensaio de segurança elétrica de EEM.....	88
6.1.6 Análise dos relatórios de ensaio do LAT	88
6.1.7 Estruturação do Manual da Qualidade	89
6.1.8 Projeto LAT – Credenciamento dos serviços de ensaios de desempenho e segurança de EEM do LAT.....	90
6.1.9 Proposta para o processo de credenciamento e habilitação do LAT	91
6.1.9.1 Etapa 1 – Requisitos da organização básica	91
6.1.9.2 Etapa 2 – Requisitos Técnicos	95
6.1.9.3 Etapa 3 – Requisitos da Gestão	98
6.2 INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES.....	99

6.2.1 Apresentação de laudos técnicos periciais	101
6.2.2 Contribuições para o atendimento aos requisitos do guia ILAC-G19:2002	102
7 CONCLUSÕES E PROPOSTAS	103
7.1 PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS	109
ANEXOS	110
ANEXO I.....	111
ANEXO II.....	112
ANEXO III	114
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	116

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL	- Boas Práticas de Laboratório
CE	- Comissões de Estudo
CELEC	- Centro local de engenharia clínica
CEN	- European Committee for Standardization
CENELEC	- European Committee for Electrotechnical Standardization
CERTI	- Centros de Referência em Tecnologias Inovadoras
CGCRE	- Coordenação Geral de Credenciamento
CONACRE	- Comitê Nacional de Credenciamento
CONMETRO	- Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DICLA	- Divisão de Credenciamento de Laboratórios
DIMCI	- Diretoria de Metrologia Científica Industrial
DQUAL	- Diretoria de Credenciamento e Qualidade
EAS	- Estabelecimento Assistencial de Saúde
EC	- Engenharia clínica
ECRI	- Emergency Care Research Institute
EEM	- Equipamento eletromédico
EMH	- Equipamento Médico-Hospitalar
FDA	- Food and Drug Administration
GGLAS	- Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GHTF	- Global Harmonization Task Force
GTMH	- Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar

gTMH	- Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar
IEC	- International Electrotechnical Commission
ILAC	- International Laboratory Accreditation Conference
INMETRO	- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	- International Organization for Standardization
JCAHO	- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
LAT	- Laboratório de Avaliação Técnica
LNM	- Laboratório Nacional de Metrologia
MQ	- Manual da Qualidade
MS	- Ministério da Saúde
NATA	- National Association of Testing Authorities
ONA	- Organização Nacional de Acreditação
OPAS	- Organização Pan-americana da Saúde
RAQCE	- Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento
RBC	- Rede Brasileira de Calibração
RBLE	- Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
REBLAS	- Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
SBC	- Sistema Brasileiro de Certificação
SCC	- Standards Council of Canada
SINMETRO	- Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SI	- Sistema Internacional de Unidades
SM	- Sistema de Medição
SQ	- Sistema da Qualidade
UKAS	- United Kingdom Accreditation Service
UTI	- Unidade de Tratamento Intensivo

VIM	- Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
VISA	- Vigilância Sanitária Estadual

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Processo de medição – Os principais fatores que contribuem para a incerteza de medição da indicação ou resultado de uma medição são: grandezas de influência externa, instrumento de medição, procedimento de medição, operador e mensurando (CERTI, 2002).....	22
Figura 2 – Rastreabilidade ao SI (INMETRO, 2002).....	23
Figura 3 - Estágios de controle de regulação de EM (CHENG, 2002)	25
Figura 4 – Ilustração do sistema de fluxo de informações de notificações de eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar (BRASIL, 2002).	39
Figura 5 – Etapas da priorização dos requisitos. As etapas 1, 2 e 3 apresentam uma priorização (ordenação) dos requisitos mínimos para o credenciamento e habilitação extraídos da NBR ISO/IEC 17025. A etapa 4 é composta dos requisitos para atuação em atividades de ciência forense. Os requisitos desta etapa são recomendados pela ILAC para Organismos Credenciadores de Laboratórios e para laboratórios que operam segundo a ISO/IEC 17025, realizando serviços no campo da ciência forense.	59
Figura 6 – Requisitos de cada uma das quatro etapas da proposta de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e do ILAC-G19:2002	60
Figura 7 - Requisitos da organização básica – etapa 1	63
Figura 8 – Requisitos técnicos - etapa 2	68
Figura 9 – Requisitos da gestão – etapa 3.....	73
Figura 10 – Requisitos complementares para atuação em investigação/exame – etapa 4.....	76
Figura 11 – Diagrama de relações do laboratório de avaliação técnica que realiza ensaios de avaliação técnica e perícia metrológica.....	81

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Requisito 4.1 - Organização.....	63
Quadro 2 – Requisito 4.2 - Sistema da qualidade	64
Quadro 3 – Requisito 4.3 - Controle de Documentos.....	65
Quadro 4 – Requisito 4.6 - aquisição de serviços e suprimentos.....	65
Quadro 5 – Requisito 4.9 - Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme...	66
Quadro 6 – Requisito 4.10 - Ação Corretiva	66
Quadro 7 – Requisito 4.11 - Ação Preventiva.....	67
Quadro 8 – Requisito 4.12 - Controle de Registros.....	67
Quadro 9 – Requisito 5.3 - Acomodações e condições ambientais.....	68
Quadro 10 – Requisito 5.2 Pessoal.....	69
Quadro 11 – Requisito 5.4 - Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos.....	70
Quadro 12 – Requisito 5.5 - Equipamentos	71
Quadro 13 – Requisito 5.6 - Rastreabilidade da medição.....	71
Quadro 14 – Requisito 5.8 - Manuseio de itens de ensaio.....	72
Quadro 15 – Requisito 5.10 - Apresentação de resultados	72
Quadro 16 – Requisito 4.4 - Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.....	73
Quadro 17 – Requisito 4.7 - Atendimento ao cliente	74
Quadro 18 – Requisito 4.8 - Reclamações.....	74
Quadro 19 – Requisito 5.9 - Garantia da qualidade de resultados de ensaio.....	74
Quadro 20 – Requisito 4.13 – Auditorias internas	74

Quadro 21 – Requisito 4.14 – Análises críticas pela gerência.....	75
Quadro 22 – Requisito 4.12.2.1 - Controle de Registros.....	76
O Quadro 23 – Requisito 5.2 – Pessoal – Ciência Forense	77
Quadro 24 – Requisito 5.3 - Acomodações e condições ambientais – Ciência Forense	77
Quadro 25 – Requisito 5.4 - Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos – Ciência Forense	78
Quadro 26 – Requisito 5.5 – Equipamentos – Ciência Forense.....	78
Quadro 27 – Requisito 5.6 - Rastreabilidade da medição – Ciência Forense.....	79
Quadro 28 – Requisito 5.8 - Manuseio de itens de ensaio – Ciência Forense	79
O Quadro 29 – Requisito 5.9 - Garantia da qualidade de resultados de ensaio – Ciência Forense	79
Quadro 30 – Requisito 5.10 - Apresentação de resultados – Ciência Forense	80

1 INTRODUÇÃO

"Quando um acidente ocorre no ambiente hospitalar, a organização sofre consideravelmente todas as consequências a ele relacionadas. São consequências sociais, econômicas ou materiais" (BRASIL, 1995). A mais grave delas é a perda da vida humana.

Dentro do contexto hospitalar estão os equipamentos médico-hospitalares (EMH)¹ que sustentam a vida, aliviam doenças e vencem debilidades. Eles também, em algumas ocasiões, por falhas de operação, falhas próprias ou mau uso podem causar danos e mortes (ECRI, 2000).

A falha em equipamento pode causar acidente ou dificultar o reconhecimento e tratamento de outros problemas. A própria falha do equipamento pode ocorrer em virtude de várias causas, como defeito no equipamento, manutenção ou montagem imprópria, ou por fatores ambientais, porém tal falha, raramente, é a única causa de um evento adverso². Outros fatores combinados com as falhas do equipamento resultam em acidente. Pesquisas e investigações na área de tecnologias de saúde relacionadas a erros médicos poderão esclarecer essas combinações de fatores, como erros humanos, fatores externos e ambientais, e fatores de gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar e do sistema que dá suporte às atividades de assistência à saúde (BRULEY, 2000).

A crescente inserção de tecnologia em procedimentos de assistência à saúde segue uma tendência global, trazendo consigo transformações inevitáveis, muitas vezes não assimiladas, na sua gestão e utilização pelos profissionais da saúde (LUCATELLI, 2002).

Conforme Beskow (2001), "o gerenciamento desta tecnologia médico-hospitalar (gTMH) abrange um conjunto de situações normalmente complexas de serem resolvidas". Essas situações compreendem as atividades de especificação, compra, recebimento e instalação de equipamentos; treinamento de operadores; manutenções preventivas e corretivas; ensaios de avaliação técnica (segurança e desempenho); investigação de

¹ O Ministério da Saúde brasileiro define o termo "equipamento médico-hospitalar" como "o conjunto de aparelhos, máquinas e acessórios que compõem uma unidade assistencial, onde são desenvolvidas ações de diagnóstico e terapia, atividades de apoio, infra-estrutura e gerais". De acordo com suas especificidades, esta classificação subdivide os equipamentos em médico-assistenciais, equipamentos de apoio e equipamentos de infra-estrutura.

² "Evento adverso" é definido pela AAMI como "qualquer ocorrência clínica indesejável em um sujeito". A Anvisa define eventos adversos como "agravos à saúde de um usuário ou de um paciente que ocorrem devido a alguma falha de segurança sanitária de algum produto durante o uso rotineiro de um produto, ou seja, este uso foi realizado nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante. São efeitos não intencionais e não desejáveis, que ocorrem durante a prática clínica e que estão estreitamente relacionadas à qualidade de atenção prestada ao paciente".

acidentes e de eventos adversos associados à tecnologia; substituição de equipamentos no final do ciclo de vida útil e descarte dos mesmos. Todas essas ações são desenvolvidas por profissionais da engenharia clínica (EC).

Ao longo da história, a EC esteve focalizada nos equipamentos médicos, no modo como são usados na assistência médica, lidando com aquisição de equipamentos apropriados, inspeção, manutenção e conserto, atendendo a exigências regulatórias e a assuntos técnicos relacionados. Atualmente, a engenharia clínica está sendo impelida a assumir um papel importante no gerenciamento do EMH durante todo o ciclo de vida do equipamento. Como resultado, os engenheiros clínicos tornam-se profundamente envolvidos na melhoria da qualidade e em atividades de gerenciamento de riscos relacionados a EMH (ACCE, 2001).

Como consequência do próprio processo de inserção e de todo o avanço tecnológico verificado nas últimas décadas, o EMH tornou-se cada vez mais confiável e, em muitos casos, menos dependente de intervenções. Porém, o uso dessa tecnologia voltada ao paciente aumentou significativamente a ponto de tornar a atuação do médico bastante dependente de variáveis e resultados por ela fornecidos (LUCATELLI, 2002).

O atual nível de dependência da tecnologia médica na assistência à saúde determina que os erros associados ao seu uso sejam um foco importante de interesse da engenharia clínica, que visa aumentar a segurança do paciente. Nesse contexto, fica evidenciada a importância da confiabilidade desses equipamentos. Assegurar o funcionamento dentro de características especificadas é de fundamental importância.

Conhecendo-se os parâmetros indicadores que atestem tais características, podem-se submeter equipamentos a ensaios de avaliação técnica que verifiquem os níveis de segurança e desempenho (BESKOW, 1997). A avaliação técnica se dá a partir de comparações feitas com parâmetros de qualidade estabelecidos em normas, realizadas em conformidade com procedimentos especificados e que permitem fornecer pareceres confiáveis da condição em que se encontram os EMH.

Para a realização desses ensaios é necessário o envolvimento de profissionais que possuam competência técnica para desempenhar as atividades de avaliação mencionadas. Em razão da complexidade tecnológica que pode estar envolvida, torna-se necessário dispor de estruturas laboratoriais capacitadas para tais avaliações, com um sistema de qualidade laboratorial que garanta seus resultados.

A realização de ensaios de desempenho e segurança elétrica nos equipamentos

eletromédicos em uso, poderá garantir que os benefícios da utilização dos equipamentos sejam obtidos. Desta forma, reduz-se a probabilidade de acidentes e minimizam-se os problemas de diagnóstico e terapia ocasionados por equipamentos em más condições e assim, suas conseqüências.

A existência de laboratórios de avaliação técnica capacitados, que executem ensaios de desempenho e segurança no período pós-comercialização nos equipamentos em uso e que forneçam resultados confiáveis nos ensaios dos EMH, auxiliará a EC no processo de GTMH.

1.1 PROPOSTA DO TRABALHO

O presente trabalho pretende apresentar uma contribuição ao processo de credenciamento³ e habilitação⁴ de laboratórios de ensaios de equipamentos eletromédicos (EEM), que realizam ensaios de avaliação técnica de segurança elétrica e funcionalidade (desempenho) em EEM. Abrange-se neste trabalho o período pós-comercialização, junto aos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS).

O termo EEM, por definição normativa, abrange: “Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia” (ABNT, 1994).

1.1.1 Objetivos gerais

Este trabalho apresenta uma avaliação e sistematização do conhecimento para a adequação do Laboratório de Avaliação Técnica (LAT), que faz parte da estrutura de Engenharia Clínica do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina, às normas afins e às exigências do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visando ao credenciamento e à habilitação para a realização de ensaios

³ O credenciamento significa um “reconhecimento formal de que o laboratório está operando com sistema de qualidade documentado e é tecnicamente competente segundo critérios estabelecidos por normas internacionais, para realizar ensaios específicos” (INMETRO, 2001).

⁴ Habilitação é o “reconhecimento formal da competência dos laboratórios de saúde pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para realização de ensaios” (ANVISA, 2001).

de desempenho e segurança elétrica de EEM no período pós-comercialização, bem como de ensaios de perícia metrológica. A realização dos ensaios de perícia habilitará esse laboratório a emitir laudos técnicos periciais no caso de investigação de acidentes e eventos adversos associados a EEM.

1.1.2 Objetivos Específicos

Busca-se com este trabalho:

- a) estudar os elementos que caracterizam o estado da arte dos laboratórios de ensaio de EEM;
- b) identificar, reunir e sistematizar conceitos e conhecimentos relacionados ao sistema de qualidade laboratorial, segundo a norma NBR ISO/IEC 17025; ao credenciamento pelo Inmetro e habilitação pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas);
- c) conhecer e assimilar requisitos relacionados à perícia técnica (metrológica), de modo que se possa estabelecer como deve ser a atuação do laboratório na investigação de acidentes envolvendo exame em EEM;
- d) desenvolver uma metodologia para implementar a norma NBR ISO/IEC 17025 de maneira a atender aos requisitos do credenciamento e habilitação de laboratórios de avaliação técnica de EEM;
- e) estruturar o manual da qualidade do LAT visando a implementação da mesma norma;
- f) estender a metodologia mencionada anteriormente para o atendimento dos requisitos complementares do *Guidelines for Forensic Science Laboratories*, que é um guia publicado pela *International Laboratory Accreditation Conference* (ILAC) para laboratórios que atuam em ciência forense⁵ e emitem seus pareceres tendo como base resultados de ensaios e calibrações;
- g) realizar um levantamento da situação atual do LAT frente às exigências do Inmetro e Reblas como também às exigências para atuar como laboratório de ciência forense. A abordagem adotada é a análise dos requisitos mínimos necessários para o credenciamento e/ou habilitação de laboratório;

⁵ A ciência forense refere-se ao exame de cenas de crime, recuperação de evidências, exames em laboratório, interpretação de achados e apresentação de conclusões alcançadas aos interessados na investigação ou para o sistema judicial se foi este que requisitou o exame.

- h) por fim, elaborar procedimentos para a emissão de laudos de perícia técnica no caso de investigação de acidentes ou de eventos adversos.

1.2 JUSTIFICATIVA

A literatura médica legal tem descrito muitos casos em que vários danos em pacientes ocorrem em sucessão, ou seja, o equipamento defeituoso continuou a ser utilizado após o primeiro acidente ter ocorrido (BRASIL, 1995). Geralmente, isso ocorre por não terem sido levantadas suspeitas sobre o funcionamento inadequado do equipamento.

Há duas razões básicas para se ensaiar equipamentos eletromédicos:

- proteger pacientes de danos e morte através da detecção precoce de uma falha ou mau funcionamento;
- proteger os estabelecimentos assistenciais de saúde de ações legais oriundas de pacientes que foram, de alguma forma, lesados ou mortos durante o uso de equipamentos danificados.

Isso é especialmente crítico quando se fala de equipamentos de UTI, anestesia e ressuscitadores, por serem utilizados em situações de suporte à vida.

No Brasil não há estatísticas sobre acidentes em hospitais provocados por EMH, mas sabe-se que eles acontecem. O Sistema de Tecnovigilância da Anvisa, em fase de implantação em cem hospitais sentinelas, com o que se está dando início à notificação de acidentes e eventos adversos relacionados aos EMH nos hospitais do país.

Com o objetivo de melhorar a qualidade e a segurança no emprego dos equipamentos eletromédicos, o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), em parceria com a ABNT e instituições de pesquisa de desenvolvimento tecnológico, iniciou na década de 1990 a implementação de programas de ensaio de conformidade em equipamentos eletromédicos. Para tal, utiliza normas técnicas elaboradas com a participação da sociedade.

Embora exista a exigência de realização de ensaios de conformidade⁶ para fins de registro para comercialização dos equipamentos eletromédicos no país, a garantia de qualidade dos equipamentos fica comprometida, porque existem apenas quatro laboratórios

⁶ Ensaio de conformidade é definido pela ABNT ISO/IEC Guia 2 como “avaliação da conformidade por meio de ensaio”. O mesmo documento define que avaliação de conformidade é “qualquer atividade com o objetivo de determinar direta ou indiretamente, que os requisitos aplicáveis são atendidos”.

credenciados no Inmetro e um laboratório na Reblas. Isso é agravado pelo fato de que equipamentos como bomba de infusão e ventiladores pulmonares, que são EEM críticos, não fazem parte do escopo de credenciamento desses laboratórios. Na ausência de laboratórios que realizem o ensaio de conformidade do equipamento, o registro é concedido pelo Ministério da Saúde sem a avaliação do mesmo.

Mesmo que o equipamento passe pelo ensaio de conformidade, alguns problemas somente serão conhecidos durante o seu uso no EAS. A realização de ensaios de avaliação técnica nos EEM em uso nos EAS permite que se determine se o equipamento está em condições de uso. Fornece ainda, dados para traçar o histórico do equipamento, conhecer sua estabilidade, verificar se os parâmetros de funcionalidade e segurança estão dentro de limites recomendados e aceitáveis, de acordo com normas específicas. Os resultados dos ensaios também poderão indicar a necessidade de manutenções e outras informações, fornecendo, dessa forma, subsídios para o gTMH realizado pela engenharia clínica.

Os EEM apresentam uma série de características construtivas que devem ser analisadas periodicamente, de acordo com a frequência de uso, finalidade a que se destinam, características que possuem e indicações do fabricante. O objetivo é minimizar riscos de danos ao paciente e ao operador, provocados por funcionamento inadequado.

Nesse sentido, existem no mercado aparelhos projetados especialmente para avaliar seu desempenho e segurança elétrica. É importante destacar que, se, por um lado, esses analisadores de segurança e analisadores de desempenho oferecem facilidades de utilização, como, por exemplo, a incorporação dos procedimentos em rotinas auto-executáveis, por outro, necessitam de um trabalho que garanta suas características metrológicas para que as avaliações geradas a partir da sua utilização sejam tecnicamente válidas.

Os resultados dos ensaios de funcionalidade e segurança podem ser uma ferramenta de suporte à tomada de decisão da engenharia clínica quando da avaliação da necessidade de envio de um equipamento para a manutenção, da aceitação de um equipamento vindo da manutenção externa ou interna e da incorporação de tecnologia (CASTRO, 2002).

Para que a EC possa utilizar os resultados dos ensaios de avaliação técnica na Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), é necessário que os resultados obtidos nos ensaios sejam confiáveis. Essa confiabilidade está associada à comprovação da competência técnica do laboratório que realiza os ensaios. Isto pode ser evidenciado por meio de avaliações de terceira parte em um processo de credenciamento.

Credenciamento é “o procedimento pelo qual um organismo oficial e imparcial reconhece formalmente que um laboratório, instituição ou pessoa é competente para realizar tarefas específicas” (CERTI, 2002).

Os conhecimentos sistematizados nas diferentes áreas da metrologia⁷, a comprovação da competência técnica por parte dos laboratórios, a realização de ensaios nos equipamentos eletromédicos em uso podem contribuir para a qualificação dos EEM visto que, em sua maioria, esses equipamentos são sistemas de medição perfeitamente caracterizáveis.

Os EEM conhecidos na atualidade que realizam as atividades de investigação, monitorização e controle de fenômenos ou parâmetros fisiológicos envolvem, necessariamente, do ponto de vista técnico, algum processo de medição. Considerando-se esse equipamento como um sistema de medição (SM), torna-se possível desenvolver uma abordagem metrológica voltada à qualificação dos EEM, na qual a realização de ensaios é imprescindível.

Por envolver importantes requisitos metrológicos, a garantia de certas características desses equipamentos depende não apenas de aspectos construtivos, mas também de como esses são gerenciados e utilizados (BESKOW, 1997).

Destaca-se, ainda, a importância da área de avaliação técnica da EC na formação de uma cultura metrológica, fornecendo o embasamento mínimo necessário para a compreensão do contexto envolvido numa simples medição.

Em virtude do desconhecimento de conceitos básicos de metrologia, é comum que usuários e até mesmo equipes de manutenção atuem de forma negligente e irresponsável no trato com equipamentos, sem perceberem que a perda de determinadas características desses sistemas de medição pode tanto resultar em diagnóstico incorreto quanto colocar em risco a vida do paciente. O ensaio nos equipamentos também permitirá identificar a necessidade de treinamento do usuário, quando for detectado erro de sua parte.

A sistematização de conhecimentos, proposta neste trabalho, visa apresentar conceitos que embasam o processo de ensaio, credenciamento e habilitação de laboratórios de ensaio de EEM no pós-comercialização e investigação de acidentes relacionados a EEM como ferramenta fundamental no processo de GTMH da EC.

⁷ Metrologia é a “ciência da medição” e abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência ou da tecnologia (INMETRO, 2002).

1.3 METODOLOGIA

A metodologia utilizada para o desenvolvimento deste trabalho iniciou com a pesquisa bibliográfica sobre o tema proposto, de modo a sistematizar as informações referentes ao credenciamento e à habilitação de laboratórios de ensaios e investigação de acidentes. Por desenvolver uma abordagem relacionada à engenharia clínica, na área de avaliação técnica, a oportunidade de desenvolvimento deste trabalho junto ao LAT foi de fundamental importância. Este aspecto influenciou os rumos do trabalho, permitindo a sua contextualização e aprimoramento.

A etapa seguinte foi a realização do estudo sobre as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas relacionadas a: competência de laboratórios de ensaio e calibração; sistemas de credenciamento; terminologia; manual da qualidade; auditorias de sistemas da qualidade; garantia de qualidade para equipamentos de medição; normas da série NBR IEC 60601-1 para os EEM do escopo do LAT e normas afins. Nesta etapa, também foram estudadas as normas e documentos orientativos do Inmetro referentes ao credenciamento de laboratórios de ensaio, os procedimentos da Reblas para habilitação de laboratórios de ensaio e guias da ILAC e de outros organismos internacionais, referentes ao credenciamento, e laboratórios de ciência forense.

Além disso, o envolvimento no projeto da área de Avaliação Técnica (AT), coordenada pela Engenharia Clínica (EC) do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB-UFSC), proporcionou um amadurecimento e o questionamento acerca da aplicação prática das recomendações normativas.

Buscando-se o enriquecimento do estudo e a disseminação dos elementos estudados, foram realizados dois seminários no IEB-UFSC e, após a participação no curso “Implantação da NBR ISO/IEC 17025”, ministrado pela Fundação Certi, foi realizado um repasse deste curso para os membros do instituto.

A partir da participação nas reuniões semanais do LAT e das atividades desenvolvidas junto ao laboratório, da participação em curso mencionado, disciplina “Aspectos Metrológicos da Qualidade do LABMETRO-UFSC”, do estudo de normas e guias, foram elaboradas as seguintes propostas: priorização de requisitos para implementação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaios de equipamentos eletromédicos e para atuação como laboratório de ciência forense; protocolo de investigação de acidentes, com modelo de laudo pericial e estrutura do manual da

qualidade.

Foi analisada a situação atual do LAT frente ao credenciamento/habilitação e atuação em ciência forense e, com base na análise dos dados encontrados, construiu-se uma proposta apontando o que o LAT precisa fazer para atender a cada um dos requisitos ainda não atendidos pelo laboratório.

1.5 ESTRUTURA DO TRABALHO

Esta dissertação está dividida em sete capítulos, incluindo este, em que estão expostos os objetivos e as justificativas para a realização deste trabalho.

No Capítulo 2, apresentam-se as contribuições ao processo de qualificação de EEM e ao credenciamento de laboratório de ensaios dos mesmos equipamentos os conceitos que caracterizam o estado da arte nos laboratórios de ensaio de EEM; ainda são revisados conceitos que fornecem a base para o desenvolvimento do trabalho.

O gerenciamento de risco e a atuação da EC neste gerenciamento, através da investigação de acidentes envolvendo EMH, constam no capítulo 3, onde também é apresentada a atividade de tecnovigilância e são destacados aspectos gerais de perícia e engenharia de segurança.

Já no Capítulo 4, analisam-se as exigências mínimas para o credenciamento e a habilitação de laboratórios de ensaio e para atuação em ciência forense.

No Capítulo 5, tem-se como objetivo estabelecer uma metodologia para a implementação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio de avaliação técnica de EEM no período pós-comercialização e para implementação do guia da ILAC para laboratórios que atuam em ciência forense e que atendem a esta norma.

As contribuições para o processo de credenciamento e habilitação do LAT, bem como para a atuação em ciência forense são apresentadas no Capítulo 6. Por fim no Capítulo 7, apresentam-se as conclusões referentes ao trabalho realizado.

2 ESTADO DA ARTE

A economia como um todo, da produção ao comércio de bens e serviços e, sobretudo, o consumidor final, está cada vez mais dependente da realização de medições e ensaios confiáveis, rastreáveis e equivalentes, nacional e internacionalmente, com métodos de ensaio normalizados, como base da garantia da qualidade de produtos, da eficiência da produção, da concorrência justa, da proteção do consumidor, da racionalização do consumo e da facilitação do comércio de bens e serviços.

A garantia da qualidade nos setores voltados à saúde também depende da realização de medições e ensaios confiáveis nos EEM em uso nos EAS. Iniciativas nesse sentido têm sido justificadas em razão dos elevados níveis de confiabilidade e segurança exigidos.

Tendo como base resultados de ensaios confiáveis, a EC pode tomar decisões corretas no gTMH. Os ensaios também permitem traçar o histórico do equipamento, fornecendo informações que podem subsidiar novas aquisições, ou permitir uma discussão com fabricantes de equipamentos fundamentada nesses dados. Também podem ser úteis no caso de apresentação de uma queixa técnica relacionada a EEM a Anvisa, quando EEM apresentarem desvios em relação ao desempenho e segurança prometidos no momento do registro junto ao MS.

A qualificação dos EEM em uso nos EAS precisa ser verificada periodicamente, através de ensaios de avaliação técnica de segurança e desempenho. Os ensaios confiáveis de EEM são uma ferramenta-suporte importante para a EC na GTMH.

Neste capítulo, são apresentados os elementos que caracterizam o estado da arte dos laboratórios de ensaio de EEM: os conceitos que fornecem a base para o desenvolvimento do trabalho são revistos e analisam-se alguns aspectos com o intuito de ampliar a compreensão do tema relacionado ao credenciamento de laboratórios de ensaio de avaliação técnica de EEM.

2.1 CONTRIBUIÇÕES GOVERNAMENTAIS E INSTITUCIONAIS PARA QUALIFICAÇÃO DE EEM

As principais contribuições ao processo de qualificação de EEM e ao credenciamento de laboratório de ensaios de EEM verificadas através de levantamentos

realizados neste estudo demonstram o envolvimento de diferentes organismos nacionais e internacionais.

Os elementos que fazem parte da construção de um abrangente programa de qualificação de equipamentos eletromédicos podem ser caracterizados utilizando-se informações contidas em documentos do Ministério da Saúde, em portarias ministeriais; em documentos do Sinmetro, em documentos das organizações OMS, ONU, OPAS e GHTEF e nos trabalhos de Falcão (1997) e Beskow (1997).

Falcão (1997) e Beskow (1997) detalham em seus trabalhos o processo de qualificação dos EEM, destacando as principais contribuições institucionais e governamentais para a qualificação de EEM, entre 1983 e 1997.

No Brasil, a instituição do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), pela lei de 11 de dezembro de 1973, representa para o país um marco na busca da qualidade de produtos e serviços.

O Código de Defesa do Consumidor, instituído pela lei 8.078, de 11 de setembro de 90, passando a vigorar no Brasil a partir de 12/03/91, dispõe sobre a qualidade dos produtos médico-hospitalares, dentre eles os EEM, apontou para a necessidade da qualidade desses equipamentos.

A Anvisa tem o controle sanitário da produção e comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária. A Legislação da Vigilância Sanitária orienta-se por um conjunto de instrumentos legais que dispõe sobre a comercialização e o controle dos equipamentos médico-hospitalares utilizados no país. Esses instrumentos legais e a publicação de diversas portarias pelo Ministério da Saúde que os detalham são de fundamental importância para a qualificação dos EEM. Desse conjunto destacam-se os instrumentos legais publicados a partir de 1997:

- a lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), atribuindo a esta as competências da Secretaria de Vigilância;
- portaria nº 1104/GM, de 30 de agosto de 1999, que determina à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a publicação do regulamento técnico sobre a Qualidade de Equipamentos Eletromédicos. Revoga a portaria nº 2663 do MS, de 22 de dezembro de 1995, e também a portaria nº 155 do MS, de 28 de fevereiro de 1997;
- resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, que adota a Norma Técnica

Brasileira NBR IEC 601-1 e as Normas Técnicas particulares brasileiras da série 60601-2; dispõe sobre o registro dos equipamentos junto à Anvisa;

- resolução nº 59, de 27 de junho de 2000, que internaliza a resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 04/95 e resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 131/96 e determina que todos os fornecedores de produtos médicos devem cumprir os requisitos estabelecidos nas ‘Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos’, conforme Anexo I desta resolução.

A portaria 1104/GM de 1999 foi a última portaria publicada que se refere à qualificação de EEM, da qual resultou a resolução - RE nº 444, de 31 de agosto de 1999, condiciona o registro dos equipamentos eletromédicos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária à apresentação de certificado de conformidade emitido por OCP credenciado no SBC, ou do Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento - RAQCE, emitido por este organismo. A Anvisa concederá o registro de equipamento eletromédico quando o RAQCE indicar a inexistência de capacitação da infra-estrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação do equipamento.

A Anvisa concede autorização de modelo, que habilita o fornecedor a comercializar seu equipamento por 12 meses quando:

- o RAQCE indicar que o produto encontra-se em processo de ensaio e certificação;
- for apresentado documento comprovando que o prazo para emissão do RAQCE pelo organismo de certificação excedeu o prazo de três meses e apresentar declaração do fornecedor.

As atividades de normalização de equipamentos médico-hospitalares desenvolveram-se desde 1970 e basearam-se no consenso de fabricantes, de representantes de hospitais públicos e particulares, universidades, órgãos governamentais, entidades de classe, institutos de pesquisa e profissionais em geral. Em 1993, o esforço conjunto de programas da iniciativa privada e governamental e das Comissões de Estudo (CE) da Comissão Técnica de Equipamentos Geradores de Radiações Ionizantes e Aparelhos Eletromédicos (CT-62) do Cobei, favoreceu o desenvolvimento dos projetos de Norma da série NBR IEC 601, que, tendo como base as normas IEC, estabeleceram as prescrições de segurança de equipamentos eletromédicos. Em 1994, a ABNT publicou a Norma Técnica NBR 601-1 Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para a segurança.

Atualmente, as atividades dessas CE continuam, tendo sido já publicadas pela

ABNT 23 normas, que trazem prescrições particulares para a segurança dos diversos equipamentos eletromédicos .

Desde 1996, o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) estabeleceu a Avaliação e Certificação de Serviços de Saúde como sendo um projeto estratégico do Ministério da Saúde, prioridade para o biênio 97/98. Em 1997, o Ministério da Saúde iniciou um projeto junto ao Reforsus/Banco Mundial, chamado Acreditação Hospitalar. O projeto teve como base o Manual de Acreditação, elaborado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e pela Federação Latino-Americana de Hospitais (ONA, 2002).

Na portaria 538/GM de 2001, o Ministério da Saúde reconhece a Organização Nacional de Acreditação como a instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de Acreditação Hospitalar no Brasil. Em 2001 foi também publicada a portaria 1970/GM, pela qual o Ministério da Saúde aprova o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar da ONA (terceira edição). Um dos requisitos para a acreditação hospitalar junto à ONA é ter programa de manutenção preventiva dos diversos equipamentos que são utilizados nos diferentes setores do EAS (ONA, 2002).

A *Global Harmonization Task Force* (GHTF) foi concebida em 1992, com o objetivo de harmonizar padrões nacionais, buscando minimizar as barreiras regulatórias, facilitar o comércio e o acesso a novas tecnologias, com vistas à realidade atual de crescimento do mercado global para equipamentos médico-hospitalares. Trata-se de um grupo voluntário formado por representantes de autoridades reguladoras de EMH e fabricantes, tendo como membros fundadores Japão, União Européia, Estados Unidos, Canadá e Austrália (GHTF, 2002).

O propósito do GHTF é encorajar a convergência de normas e práticas regulatórias destinadas a assegurar a segurança, o desempenho e a qualidade de equipamentos médico-hospitalares. O GHTF também promove a inovação tecnológica e facilita o comércio internacional. O primeiro meio pelo qual suas metas são realizadas é via publicações e disseminação de documentos-guias para práticas de regulação básicas. Esses documentos são desenvolvidos por quatro diferentes GHTF Study Groups, e podem ser adotados e implementados pelas autoridades nacionais regulatórias. Até abril de 2002, foram publicados 15 documentos finais de recomendações da GHTF (GHTF, 2002).

Normas internacionais específicas para sistema de qualidade no setor de equipamentos médico-hospitalares foram desenvolvidas pelo ISO/TC 210 Working Group

1 (ISO, 2002). Já foram publicadas três normas:

- ISO 13485:1996, Quality systems – Medical Devices – particular requirements for the application of ISO 9001;
- ISO 13488:1996, Quality systems – Medical Devices – particular requirements for the application of ISO 9002;
- ISO 14969:1999, Quality systems – Medical Devices – particular guidance on the application of ISO 13485 and ISO 13488.

O *draft* de norma da ISO 13485:200x foi publicado como ISO/DIS 13485-200x e deve tornar-se a nova norma internacional da qualidade para equipamentos com previsão de publicação para 2003 (KIMMELMANN, 2002).

Além da colaboração da International Electrotechnical Commission (IEC), European Committee for Standardization (CEN), European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) e de vários comitês da ISO, o ISO/TC 210 estabeleceu um Memorando de Entendimento com a GHTF, que busca responder à necessidade crescente de uma harmonização internacional na regulação de equipamentos, atendendo a autoridades reguladoras e fabricantes (BRIGMAN et al, 2002; CHENG, 2002).

Dentro do contexto de gerenciamento de risco e equipamentos médico-hospitalares, foi desenvolvida, conjuntamente, pelos comitês ISO/TC 210 e IEC/SC 62 a norma ISO/IEC 14971, *Medical Devices – Risk management – Application of risk management to medical devices*. Esta norma foi publicada em 2000 como a norma mundial em gerenciamento de risco para equipamentos médico-hospitalares. Foi aprovada para publicação como norma internacional pelos organismos ISO, IEC, CEN e Cenelec. Esta norma fornece aos fabricantes uma estrutura que inclui análise de risco, avaliação de risco e controle de risco para gerenciamento em projeto de equipamento médico, desenvolvimento, fabricação e monitoração de desempenho e segurança de EMH após a venda. Estabelece que é responsabilidade do fabricante demonstrar que todas as possibilidades de risco associadas com o equipamento estão identificadas e comunicadas (DOLAN, 2002).

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em cooperação com a United States Food and Drug Administration (FDA), publicou o documento *A Model Regulatory Program For Medical Devices: An International Guide*, (2001). O modelo de programa de regulação para equipamentos médicos apresenta uma estrutura modular composta por quatro módulos:

- Módulo I – notificação de entrada no mercado (registro);
- Módulo II – vigilância pós-comercialização;
- Módulo III – controles de fabricação e inspeções;
- Módulo IV – avaliação da segurança, eficácia e desempenho.

Cheng (2002) apresentou o *draft* para discussão na GHTF do guia para regulação de equipamentos médicos intitulado *A Guide for the Development of Medical Device Regulations*. Este guia é baseado em documento escrito anteriormente pelo mesmo autor em 1999, para o uso pelos funcionários do *Health Canada* e Organização Pan-Americana de Saúde, durante sessões de informação e treinamento no Sistema de Regulação de Equipamentos Médicos no Canadá.

Todas essas iniciativas demonstram esforços na busca da qualificação dos equipamentos médicos em todos os períodos do ciclo de vida do equipamento, destacando a importância do acompanhamento do EEM no período pós-comercialização. As informações obtidas nesse período podem realimentar o sistema que envolve o GTMH, podendo nortear decisões referentes a modificações que devem ser executadas ainda no projeto do EEM e na avaliação pré-comercialização, buscando aumentar sua efetividade e evitar ou, pelo menos, minimizar a ocorrência de problemas no uso dos EEM.

2.2 TRAJETÓRIA DO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

Na década de 1970, alguns países europeus iniciaram estudos sobre o credenciamento de laboratórios de ensaio, abrangendo desde critérios e procedimentos até atividades de inspeção e auditoria, visando comparar os diversos sistemas e órgãos credenciadores existentes nestes países (FALCÃO, 1997).

Em 1978, como resultado desses estudos, o grupo de trabalho “C” da ILAC, em conjunto com o grupo de trabalho ISO/Certico, elaborou o ISO/IEC Guide 25, que estabelecia critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio e calibração (BICHO, 1999).

Internacionalmente, o processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993. Na Europa, em razão da não-aceitação da ISO Guia 25, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios (VALLE et al, 2001).

Tanto a ISO Guia 25 como a EN 45001 continham aspectos cujos níveis de

detalhamento eram insuficientes para permitir uma aplicação/interpretação consistente e sem ambigüidades, conforme o mesmo autor.

Em dezembro de 1999, a ISO publicou a Norma ISO/IEC 17025 – *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* - em substituição ao ISO/IEC Guia 25, utilizado pelo Inmetro como requisito para o credenciamento de laboratórios. No Brasil, a ABNT publicou em janeiro de 2001 a versão brasileira dessa norma, a NBR ISO/IEC 17025.

A ISO/IEC 17025 é resultado do trabalho realizado pelo WG 10 do ISO CASCO, que levou em consideração a experiência na implementação do ISO/IEC Guia 25 pelos próprios laboratórios e pelos organismos de credenciamento de laboratórios em todo o mundo (INMETRO apud LEEMPUT, 2001). Para facilitar a sua compreensão e aplicação, a norma apresenta os requisitos divididos em duas seções: requisitos da gerência e requisitos técnicos.

Atualmente, uma única norma internacional está sendo utilizada pelos laboratórios de ensaio e calibração e pelos organismos de credenciamento de laboratórios em todo o mundo, o que facilitará a harmonização de suas práticas e a aceitação mútua dos resultados destes laboratórios no comércio internacional (INMETRO, 2001).

Os laboratórios de ensaio têm se desenvolvido em vários países em virtude do crescimento da demanda por ensaios de conformidade pelas entidades certificadoras, como consequência da procura pelas empresas para certificar seus produtos, seja por exigências do mercado (certificação voluntária), seja do governo (certificação compulsória).

Para melhor entendimento do processo de credenciamento no Brasil, é importante conhecer a estrutura de funcionamento do Sinmetro.

2.2.1 O Sinmetro e sua estrutura organizacional

O Sinmetro é constituído por entidades públicas e privadas que exercem atividades relacionadas com a metrologia, normalização, qualidade industrial e certificação de conformidade (INMETRO, 2002). Tem como órgão normativo o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) e, como órgão executivo central, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro).

As principais organizações que compõem o Sinmetro são as seguintes: Conmetro e seus Comitês Técnicos; Inmetro; Organismos de Certificação Credenciados (OCC);

Organismos de Inspeção Credenciados (OIC); Organismos de Treinamento Credenciados (OTC); Laboratório Nacional de Metrologia (LNM); Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Credenciado (OPP); Laboratórios Credenciados – Calibrações e Ensaios (RBC/RBLE); Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEM) e Redes Metrológicas Estaduais.

São funções do Sinmetro:

- a) Metrologia Científica e Industrial;
- b) Metrologia Legal;
- c) Normalização e Regulamentação Técnica;
- d) Credenciamento;
- e) Certificação;
- f) Ensaio e Calibrações.

O Conmetro é um colegiado interministerial que atua como órgão normativo do Sinmetro e tem o Inmetro como sua secretaria executiva. Integram o Conmetro os ministros do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Ciência e Tecnologia, da Saúde, do Trabalho e Emprego, do Meio Ambiente, das Relações Exteriores, da Justiça, da Agricultura e do Abastecimento, o presidente do Inmetro e os presidentes da Associação Brasileira de Normas Técnicas, da Confederação Nacional da Indústria (CNI) e do Instituto de Defesa do Consumidor (Idec).

O Conmetro atua por meio de comitês técnicos assessores que são abertos à sociedade. Visando oferecer ao Conmetro o assessoramento técnico adequado, foram criados os seguintes comitês: Comitê Nacional de Normalização (CNN); Comitê Nacional de Certificação (CBC); Comitê Nacional de Credenciamento (Conacre); Comitê Codex Alimentarius do Brasil (CCAB); Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM) e Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC).

O Inmetro é uma autarquia federal que integra a estrutura sistêmica articulada, criada pela lei 5966 de 1973, e está vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; substituiu o Instituto Nacional de Pesos e Medidas, tendo ampliado de forma significativa o seu campo de atuação a serviço da sociedade brasileira. Considerando sua ampla missão institucional, o Inmetro busca fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade através da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços. Além de trabalhar para o desenvolvimento sócioeconômico e para a melhoria da qualidade de vida da sociedade brasileira, contribui

para o avanço científico e tecnológico do País e para a proteção do cidadão no que diz respeito à saúde, segurança e meio ambiente.

2.2.2 Credenciamento de laboratórios de ensaio de EEM no Brasil

No início da década de 1990, a área da saúde passou a contar com um plano quinquenal que estabeleceu várias prioridades, das quais se verificam resultados até os dias de hoje, como programas de formação de recursos humanos, implantação de laboratórios de ensaio e de manutenção de equipamentos. A evolução desse processo culminou em dezembro de 1995 com a concessão do credenciamento pelo Inmetro ao primeiro laboratório de ensaio de equipamentos eletromédicos para ensaios previstos na norma geral NBR IEC 601-1, localizado no Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo (IEE/USP).

Um novo modelo para o Sistema Brasileiro de Certificação, mais adequado às circunstâncias atuais, articulado e integrando todas as entidades que atuam na área de certificação, foi aprovado pelo Conmetro em agosto de 1992. Aprovados pelos Conmetro, os novos modelos de credenciamento introduziram o Comitê Nacional de Credenciamento (Conacre) e as Comissões Técnicas subordinadas ao Comitê Brasileiro de Certificação (CBC). O conjunto de laboratórios de ensaio credenciados pelo Inmetro denomina-se Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), que, no que diz respeito a equipamentos eletromédicos, está constituída até o momento por quatro laboratórios.

Em setembro de 1996, o CBC promoveu a elaboração do documento *Regras Específicas para Certificação Compulsória de Equipamentos Eletromédicos*, mediante sucessivas reuniões da Comissão Técnica de Equipamentos para a Saúde. Atualmente, o processo de ensaio e certificação de EEM está sujeito às prescrições estabelecidas na Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos, aprovada pela NIE-DINQP-068 do Inmetro, periodicamente atualizada e disponibilizada por este instituto.

Com recursos oriundos do Projeto Nordeste II (Acordo BR/BIRD), o MS fez no ano de 1996 duas chamadas para apresentação de projetos de implantação de laboratórios de ensaio. Quatro instituições foram contempladas na primeira chamada e outras três, na segunda. Como consequência da aplicação desses recursos, a RBLE para equipamentos eletromédicos passou a contar em 1997 com outros três laboratórios: em Porto Alegre, na Pontifícia Universidade Católica (PUCRS/Labelo); na cidade do Rio de Janeiro, no Centro de Pesquisas de Energia Elétrica (Cepel) e, em São Paulo, no Instituto de Pesquisas

Tecnológicas de São Paulo (IPT-SP).

Visando contribuir para a capacitação de laboratórios de forma a complementar e ampliar as Redes Brasileiras de Calibração (RBC) e de Laboratórios de Ensaio (RBLE), com o objetivo de melhor atender à demanda de serviços metrológicos, foi lançada pelo Finep no Edital Verde-Amarelo/TIB:FINEP/Cnpq 01/2002 a chamada 1.1: Laboratórios de calibração e ensaios. Foram aprovados dois projetos de laboratórios de ensaio de equipamentos eletromédicos: o projeto do Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo (IPT-SP), cujo título é Ampliação da capacitação do IPT na Área de Avaliação de Equipamentos Eletromédicos, e o projeto do LAT-IEB-UFSC, intitulado Credenciamento dos Serviços de Ensaio de Desempenho e Segurança de EEM do Laboratório de Avaliação Técnica.

Atualmente, quatro laboratórios da RBLE têm serviços credenciados em EEM, mas existem no Brasil laboratórios capacitados que realizam ensaios em EEM e que não estão credenciados junto ao Inmetro. No momento, ocorre uma discussão entre Anvisa (registro) e Inmetro, pois a primeira aceita os relatórios e certificados dos laboratórios “capacitados” para fins de registro, o que contraria a portaria nº 2043, de 1994, que prevê a adoção do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) para garantir a qualidade desses equipamentos, e a resolução nº 444 31/08/99, a qual determina que os certificados de conformidade devem ser emitidos por organismo de certificação de produto credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação.

O estado de Santa Catarina não possui nenhum laboratório credenciado para realização de ensaios em equipamentos eletromédicos.

No Brasil, o LNM é responsável pelos padrões nacionais, mas, no caso de analisadores de equipamentos eletromédicos, não existem padrões nacionais, sendo necessário enviar os equipamentos para o exterior para a calibração, o que demanda tempo e recursos financeiros.

A Anvisa, por força da portaria 229, de 24 de junho de 1999, definiu as bases conceituais de uma rede laboratorial para congregar uma infra-estrutura laboratorial provedora de serviços confiáveis para o segmento da saúde pública brasileira. A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) está em fase de consolidação (BRASIL, 2001). Avanços devem ser feitos ainda para que a rede laboratorial de verificação de conformidade no Brasil cresça suficientemente para atender a uma demanda maior na pós-comercialização. É esperado que esse crescimento seja impulsionado pela

Reblas.

A Reblas é composta por laboratórios oficiais e privados autorizados pela Anvisa, mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/Anvisa), e/ou credenciamento pelo Inmetro. Tem como principal objetivo prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária (BRASIL, 2001).

Os laboratórios que realizam ensaios em EEM surgiram motivados pelo Programa de Ensaios de Conformidade em Equipamentos para Saúde (PECES) e apoiados pelo MS. Esses laboratórios visam à realização de ensaios técnicos para fins de certificação. Essa atividade não exige vínculo direto com as atividades da área da saúde, e, sim, com a metodologia seguida pela RBLE, Inmetro e registro pela Anvisa no período pré-comercialização.

A Tecnovigilância atua sobre os produtos comercializados no país, ou seja, no pós-comercialização, exercendo o controle após o produto entrar no mercado, para que seja mantida a qualidade de acordo com a descrição apresentada no momento da solicitação do registro. Através da realização de ensaios de avaliação técnica, é possível verificar se o equipamento corresponde às informações prestadas (IEB, 2001).

O LAT tem um histórico de atividades ligado à área da saúde, pois realiza ensaios de avaliação técnica em EEM de hospitais da rede pública e privada de Santa Catarina, atuando junto aos Centros Locais de Engenharia Clínica (Celec) presentes nesses hospitais e busca, neste momento, capacitar-se para o processo de credenciamento junto ao Inmetro para integrar-se à RBLE, bem como se habilitar à Reblas, nos serviços de EEM – desfibrilador cardíaco, monitor de desfibrilador cardíaco (cardioversor), unidade cirúrgica de alta frequência, oxímetro de pulso, monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, fototerapia, bomba de infusão, ventilador pulmonar e monitor de pressão não invasiva – por meio da implementação da norma NBR ISO/IEC 17025.

Os ensaios de avaliação técnica são realizados para verificar se os EEM estão em condições de uso. São realizados ensaios de avaliação técnica nos EEM nas seguintes ocasiões:

- entrada do equipamento novo para o serviço;
- pré e pós-manutenção corretivas;
- pré e pós-manutenção preventivas;
- periodicamente, com intervalos estipulados em normas ou sugeridos pelo

fabricante;

- queixas técnicas;
- acidentes envolvendo equipamentos médicos.

Os resultados dos ensaios de avaliação técnica dos EEM são informações importantes que devem constar no histórico do EEM.

2.3 FUNDAMENTOS TEÓRICOS RELACIONADOS AO ENSAIO DE EEM

Ensaio é definido no ABNT ISO/IEC guia 2 (1998) como “operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características, ou desempenho de um produto, material, equipamento, fenômeno físico, processo ou serviço, em conformidade com um procedimento especificado”.

A portaria nº 29 do Inmetro, de 10 de março de 1995, adotou no Brasil a nova versão do Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM), baseado no documento elaborado pelo Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM), pela Comissão Internacional de Eletrotécnica (IEC), pela Federação Internacional de Química Clínica (IFCC), pela Organização Internacional de Normalização (ISO), pela União Internacional de Química Pura e Aplicada (Iupac) e pela União Internacional de Física Pura e Aplicada (Iupap).

Os instrumentos de medição apresentam erros de indicação e incerteza de medição. A determinação dos erros e incerteza é possível através da calibração, que é o “conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões” (INMETRO, 2000b). Como resultado da calibração obtêm-se as correções a serem aplicadas nos resultados, bem como a respectiva incerteza de medição associada a essa correção. A calibração dos instrumentos deve ser realizada com padrões adequados, que estabeleçam a rastreabilidade das medidas a padrões nacionais ou internacionais e às unidades de medidas do SI.

O processo de medição é ilustrado na Figura 1. O resultado ou indicação do processo de medição depende principalmente: do mensurando, que, no caso, é o EEM; do instrumento de medição, que é o analisador específico; do procedimento de medição, que está de acordo com um método normalizado; do operador, que deve ter competência para executar aquela atividade específica, e de grandezas de influência externa.

Segundo o Inmetro (2000b), medição é o “conjunto de operações que tem por objetivo determinar um valor de uma grandeza”.

Os instrumentos de medição, ou meios de medição, apresentam erros de medição (CERTI, 2002), os quais variam ao longo do tempo e afetam a qualidade dos resultados, influenciando diretamente na incerteza de medição. A realização de calibrações periódicas dos instrumentos ou meios de medição garantirá a rastreabilidade das medições. Possibilita ainda a minimização de erros através das correções. Nesse processo, também é imprescindível conhecer a incerteza de medição requerida nos processos metrológicos do cliente, para que o laboratório busque a melhoria da qualidade dos resultados das medições com vistas a atender às necessidades do cliente. Todo esse conhecimento relacionado aos erros e à incerteza de medição dos instrumentos utilizados para realizar medições aumenta a confiabilidade nas decisões, que são tomadas tendo como base o resultado desses instrumentos.

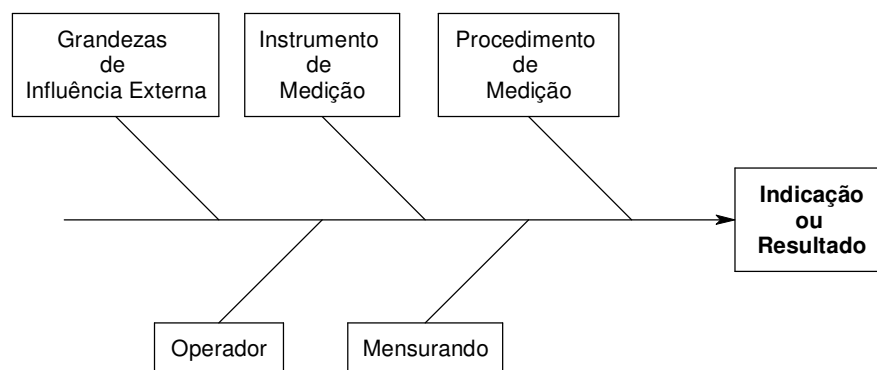


Figura 1 – Processo de medição – Os principais fatores que contribuem para a incerteza de medição da indicação ou resultado de uma medição são: grandezas de influência externa, instrumento de medição, procedimento de medição, operador e mensurando (CERTI, 2002).

Toda medição, calibração ou ensaio tem uma incerteza porque instrumentos de medição apresentam erros de indicação, pela definição incompleta do mensurando e em razão de grandezas de influência externa. Contudo, o resultado da medição pode ser confiável desde que venha acompanhado da incerteza de medição. A incerteza de medição, segundo definição do VIM, é “parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos a um mensurando”.

A rastreabilidade metrológica é a “propriedade do resultado de uma medição ou do

valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente nacionais e internacionais através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo também incertezas estabelecidas”.

A Figura 2 apresenta a cadeia de rastreabilidade ao SI.



Figura 2 – Rastreabilidade ao SI (INMETRO, 2002)

A definição de erro de medição é dada pelo VIM como “resultado de uma medição menos o valor verdadeiro do mensurando”. Na prática, utiliza-se um valor verdadeiro convencional. As fontes de erros são:

- grandezas de influência externa: temperatura, pressão atmosférica, umidade, vibrações, impurezas no ar, campos elétricos e magnéticos;
- incerteza do instrumento de medição;
- estabilidade ao longo do tempo.

As fontes de erros são causadoras de efeitos sistemáticos e efeitos aleatórios.

Erro aleatório é definido no Inmetro (2000b) como “resultado de uma medição menos a média que resultaria de um infinito número de medições do mesmo mensurando efetuadas sob condições de repetitividade”. O erro aleatório é igual ao erro menos o erro sistemático. Em razão de que apenas um finito número de medições pode ser feito, é possível apenas determinar uma estimativa do erro aleatório.

A definição de erro sistemático dada pelo Inmetro (2000b) é “média que resultaria de um infinito número de medições do mesmo mensurando, efetuadas sob condições de repetitividade, menos o valor verdadeiro do mensurando”. O erro sistemático é igual ao erro menos o erro aleatório. Analogamente ao valor verdadeiro, o erro sistemático e suas causas não podem ser completamente conhecidos.

A correção é definida como “valor adicionado algebricamente ao resultado não

corrigido de uma medição para compensar um erro sistemático”. A correção é igual ao erro sistemático estimado com sinal trocado. Como que o erro sistemático não pode ser perfeitamente conhecido, a compensação não pode ser completa .

O VIM define estabilidade como “aptidão de um instrumento de medição em conservar constantes as características metrológicas ao longo do tempo”. A estabilidade pode ser determinada também em relação a outras grandezas de influência, tais como temperatura e tensão de alimentação.

Outro conceito importante abordado pela NBR ISO/IEC 17025 é a verificação. A ISO 8402 define verificação como a “confirmação, por exame e fornecimento de evidência objetiva, do atendimento aos requisitos especificados”.

O procedimento de medição é definido como o “conjunto de operações, descritas especificamente, usadas na execução de medições particulares, de acordo com um dado método” (VIM, 2000). Um procedimento de medição é usualmente registrado em um documento, que algumas vezes é denominado “procedimento de medição” (ou método de medição). Normalmente, esse traz detalhes suficientes para permitir que um operador execute a medição sem informações adicionais.

2.3 LABORATÓRIOS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA E PERÍCIA TÉCNICA

Quando um acidente ocorre no hospital, é necessário saber o que aconteceu, por que aconteceu e como prevenir para que não aconteça novamente. Nos Estados Unidos, o hospital precisa atender aos requisitos da Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) para responder a eventos sentinelas; em outras nações, requisitos semelhantes devem ser atendidos.

Em 1999, a JCHAO revisou suas normas relacionadas aos eventos sentinela⁸ e aumentou o foco de inspeção na prevenção de eventos de sentinela.

Mais tarde, nesse mesmo ano, o Instituto de Medicina (IOM) apresentou o relatório, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, o qual informou que os erros médicos são a causa principal de morte nos Estados Unidos. Essa revelação atraiu muita atenção da mídia e a resposta foi o reconhecimento pela legislação que o foco na redução de erro tem de mudar, ou seja, ao invés de culpar os indivíduos, é necessário melhorar sistemas e

⁸ A JCHAO define “evento sentinela” como “qualquer ocorrência inesperada envolvendo morte ou sérios danos físicos ou psicológicos, ou risco potencial”.

processos na assistência à saúde.

Nunca antes houve tanta pressão nas organizações de assistência à saúde para diminuir o risco de erros médicos, eventos sentinela e outros eventos adversos, e o processo de análise da causa-raiz é o elemento central desta atividade. Sempre que um evento sentinela ocorrer, o EAS deve notificar a agência reguladora e a JCHAO, realizar e documentar a análise da causa-raiz.

Embora sejam exigidos EMH seguros, segurança não significa risco zero. Um equipamento seguro é aquele que apresenta riscos razoáveis, dada a magnitude do benefício esperado e as alternativas disponíveis. Todos os participantes do desenvolvimento do equipamento médico e do sistema de cuidados médicos têm a função de atuar mantendo este equilíbrio benefício-risco, com a certeza de que os equipamentos são desenvolvidos, testados, fabricados, rotulados, prescritos, descartados e utilizados de forma a maximizar os benefícios e minimizar os riscos (FDA, 1999).

A Figura 3 apresenta os estágios de controle de regulação de EEM que são sugeridos pela GHTE e que estão em vigor há muitos anos em países desenvolvidos.

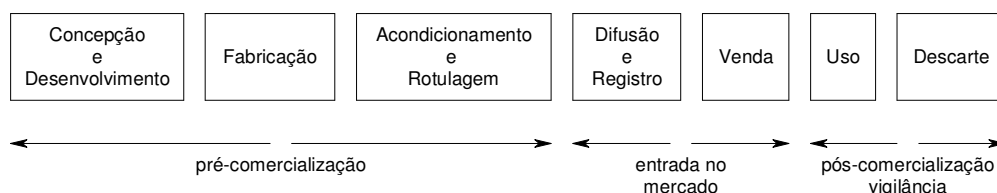


Figura 3 - Estágios de controle de regulação de EM (CHENG, 2002)

O controle pré-comercialização é realizado para assegurar que o EMH que será colocado no mercado cumpre todos os requisitos regulatórios. A agência reguladora aprova o EMH quando julgar que os benefícios de usar o equipamento excedem os riscos para a população e uso. A meta principal da revisão da pré-comercialização é assegurar que os equipamentos estejam verdadeira e adequadamente identificados para o uso e população que se destinam.

O controle de rotulagem e difusão é realizado para a correta apresentação do produto. A agência reguladora deve assegurar que produtos médicos benéficos estejam disponíveis e identificados com informação adequada sobre os riscos e benefícios, com o intuito de proteger o público de produtos que não são seguros ou de falsas expectativas. Para equipamentos eletromédicos a rotulagem se refere aos manuais dos equipamentos.

A vigilância pós-comercialização monitora e assegura a contínua segurança e desempenho do EEM em uso. É nesta etapa que atuam os laboratórios de avaliação técnica, realizando ensaios nos equipamentos em uso nos EAS e ensaios de perícia técnica nos equipamentos envolvidos nas notificações ou queixas técnicas. A realização de ensaios de avaliação técnica pode auxiliar a EC na GTMH, buscando o equilíbrio benefício-risco no uso de EEM.

No caso de EEM envolvidos em acidentes, o ensaio pode ser caracterizado como exame metrológico, cuja definição é dada, no *Vocabulário de Metrologia Legal* (2000), como “operações para verificar se um instrumento de medir ou medida materializada satisfaz às qualidades metrológicas estabelecidas nas exigências regulamentadas”.

As atividades de ensaios referentes à investigação de acidentes e eventos adversos estão relacionadas à perícia metrológica, que é definida no Inmetro (2000c) como “conjunto de operações que tem por fim examinar e certificar condições em que se encontra um instrumento de medir ou medida materializada e determinar suas qualidades metrológicas de acordo com exigências regulamentares específicas”.

A razão básica para a investigação e notificação das causas das ocorrências é permitir a identificação das ações corretivas adequadas para evitar a recorrência. Dessa forma, protege-se a saúde e a segurança do público, dos trabalhadores e o ambiente (FDA, 1997).

Para assegurar o gerenciamento de risco no pós-comercialização, é necessário implementar um sistema complexo de vigilância pós-comercialização e programas de avaliação de risco. O objetivo é identificar eventos adversos que não são identificados durante o desenvolvimento do produto médico e revisão pré-comercialização. Quando há suspeita de eventos adversos associados ao uso de um produto médico aprovado, essa informação é utilizada para iniciar a atualização na informação e em ocasiões extremas, para invalidar a decisão de comercialização do produto no país.

O período pré-comercialização contribui para o controle do produto. O período pós-comercialização assegura que o equipamento médico em uso continue sendo seguro e efetivo.

2.4 MODELO DE NORMATIZAÇÃO BRASILEIRO

Todo o processo de ensaios de avaliação técnica tem como base as normas, uma vez que os métodos de ensaio são métodos normalizados. A normalização é a atividade que

estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto (ABNT,2002).

A normalização dependendo do produto, processo ou serviço, pode ter um ou mais objetivos específicos. Dentre os objetivos da normalização estão: a simplificação, que tem como aspecto importante a limitação de variedade dos produtos; a segurança, que visa à proteção da vida humana e saúde; a proteção ao consumidor; a comunicação, proporcionando meios mais eficientes na troca de informações entre fabricante e cliente; garantia de economia e eliminação de barreiras comerciais (ABNT, 2002).

As normas podem ser classificadas de diversas maneiras, dependendo do enfoque que se deseja dar. Duas das principais classificações, sob as quais se encontram as normas, são quanto ao tipo e quanto ao nível.

Quanto ao tipo, as normas podem ser: de procedimento, de especificação, de padronização, de ensaio, de classificação, de terminologia e de simbologia. A atividade de normalização tem lugar em diversos níveis, de modo a servir um propósito específico. Assim sendo, a classificação das normas quanto ao nível refere-se mais ao nível de sua utilização do que ao de sua elaboração, embora quase sempre ambos coincidam (ABNT, 2002).

As normas podem ser elaboradas em quatros níveis distintos, conforme sua abrangência:

- **nível internacional** - normas que resultam de cooperação e acordos entre um grande número de nações soberanas e independentes, tendo interesses comuns;
- **nível regional** - são normas estabelecidas por um limitado grupo de países de um mesmo continente, para benefício mútuo;
- **nível nacional** – são normas editadas, após consenso dos interessados em um país, por uma organização nacional de normas que seja reconhecida como autoridade no respectivo país;
- **nível local** – são normas estabelecidas por empresas, grupos empresariais ou instituições em geral, para uso interno à organização.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no país, tendo sido fundada em 1940 para fornecer a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como Foro Nacional de Normalização do Sistema Nacional de Metrologia,

Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), à qual compete coordenar, orientar e supervisionar o processo de elaboração de normas brasileiras, bem como numerar e editar as referidas normas.

O Processo de Elaboração de Normas Brasileiras se dá por meio de comissões de Estudo que estão em atividade nas mais diversas áreas. O Comitê Brasileiro (CB) e o Organismo de Normalização Setorial (ONS) mantêm as Comissões de Estudo dos CB e ONS que analisam e debatem as propostas de projetos de normas. Obtido o consenso, o projeto é submetido à votação nacional; após a avaliação dos votos, o texto poderá passar à condição de norma brasileira. Para garantir a representatividade, as Comissões de Estudos são compostas por representantes voluntários dos produtores, consumidores, governo, órgãos de defesa do consumidor, entidades de classe, entidades técnicas e científicas e outras.

A normalização no Brasil está dividida em duas áreas: normas técnicas e regulamentos técnicos. Normas técnicas são documentos estabelecidos por consenso e aprovados por uma instituição/organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexas, cujo cumprimento é voluntário. As normas devem ser baseadas em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiências acumuladas, visando à otimização de benefícios para as empresas e para a comunidade.

Regulamentos técnicos são atos normativos e portarias governamentais, baixados pelos diversos agentes do governo em suas áreas específicas de competência, cujo cumprimento é obrigatório. Os regulamentos técnicos aplicam-se às áreas da saúde, segurança, meio ambiente e defesa do consumidor.

3 GERENCIAMENTO DE RISCO

Conforme Cheng (2002), a natureza da segurança de equipamentos médico-hospitalares pode ser descrita como um processo de gerenciamento de risco que deve ser contínuo por toda vida do equipamento, desde a concepção até o descarte. Como a segurança e o desempenho do EMH demandam cooperação das várias pessoas que o gerenciam nas diferentes fases do ciclo de vida, a responsabilidade pelo gerenciamento de risco deve ser dividida entre todo o pessoal envolvido com o equipamento.

A JCAHO define gerenciamento de risco como “atividades clínicas e administrativas empreendidas para identificar, avaliar, e reduzir o risco de dano para pacientes, corpo clínico e visitantes, bem como o risco de perdas para a própria organização” (JCAHO, 2002).

A engenharia clínica é responsável pela gestão do EMH durante todo o ciclo de vida do equipamento e está profundamente envolvida na melhoria da qualidade e nas atividades de gerenciamento de risco envolvendo EMH (ACCE, 2001).

A segurança só pode ser considerada em termos relativos. Todos os equipamentos carregam um certo grau de risco que pode causar problemas em circunstâncias específicas. Muitos problemas com EMH não podem ser conhecidos até que se obtenha uma experiência ampla de utilização (CHENG, 2002; FDA, 1999). A atuação da engenharia clínica é de fundamental importância na gestão e aplicação segura e efetiva dos EMH nesse período pós-comercialização.

Nesse contexto, fica evidenciada a necessidade da realização de ensaios periódicos de avaliação técnica no período pós-comercialização.

A chave para minimizar a exposição ao risco do hospital em acidentes relacionados a equipamentos é aumentar o nível de conhecimento de todo o pessoal do hospital envolvido na aquisição, manutenção e uso do equipamento, com respeito à falha do equipamento médico. Isso inclui assegurar que eles conheçam as causas básicas de falhas em equipamentos médicos e os mecanismos pelos quais as falhas causam danos. Esse acréscimo de conhecimento, aliado ao gerenciamento efetivo dos equipamentos médicos dentro do hospital, incluindo seleção, aquisição, treinamento, manutenção e disponibilidade do equipamento e metódicos procedimentos de investigação de acidentes, propiciará medidas de controle de risco apropriadas, de tal modo a limitar a exposição ao

risco do hospital (BRONZINO, 1992).

3.1 A INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES ENVOLVENDO TECNOLOGIA MÉDICA

A investigação de erros médicos envolvendo EMH tem uma variedade de aplicações para os diferentes atores da comunidade de assistência à saúde, incluindo instituições provedoras, grupos de acreditação hospitalar, agências reguladoras, fabricantes e vendedores ou representantes.

As instituições podem utilizar o resultado dos estudos para examinar seu gerenciamento prático de treinamento e processo, para identificar áreas de risco em áreas de especialidades médicas e modificar sua política e procedimentos para reduzir esses riscos. Agências reguladoras e grupos acreditadores podem utilizar o resultado dos estudos para identificar áreas que necessitam de melhorias em fatores humanos, procedimentos clínicos, ou sistemas de organização. Médicos, enfermeiras, engenheiros clínicos, pesquisadores e outros que investem recursos na minimização de riscos e prevenção de acidentes utilizarão o resultado da investigação para guiar suas prioridades e focalizar seus esforços nelas. Escolas de medicina e enfermagem podem utilizar o resultado da investigação para o desenvolvimento do currículo no que diz respeito à tecnologia médica e enriquecimento da segurança do paciente. Por sua vez, fabricantes podem utilizar a informação para melhorar o projeto do produto, rotulações, atendimento ao consumidor e treinamento de usuário (BRULEY, 2000).

O sistema de assistência à saúde em países desenvolvidos foi criticado por sua “cultura de culpa”, na qual a culpabilidade pelo fracasso foi atribuída aos elementos humanos do sistema: “pessoas cometem erros; então pessoas têm que mudar o comportamento delas para reduzir erros” (ACCE, 2001). Entretanto, vários pesquisadores (BOGNER, 1994; COOK, 1998; PERROW, 1999 apud ACCE, 2001) concluíram que os erros humanos são associados a erros com causas ocultas, que estão escondidas dentro dos sistemas e processos. Atualmente, pensa-se que a responsabilidade pelo “erro humano” deve ser compartilhada e que esse tipo de erro só será prevenido se forem realizados ajustes nos sistemas e processos. Para prevenir o erro humano, é necessário descobrir o que está favorecendo esta falha e, então, fazer os ajustes necessários.

Modelos simplistas de eventos adversos que envolvem tecnologia médica foram baseados na dicotomia entre “falha do equipamento” e “erro do usuário”. Entretanto, taxionomias mais sofisticadas foram desenvolvidas e reconhecem numerosas fontes de erro

com potencial para interações complexas entre elas (ACCE, 2001; BRULEY, 2000). Alguns autores empregam o termo “erro de uso” em lugar de “erro de usuário” (CDRH, 2000).

3.1.1 Causas de acidentes com tecnologia médica

Muitos danos a pacientes e pessoal relacionado com equipamentos médicos poderiam ser evitados se os profissionais da saúde conhecessem as causas e os mecanismos das falhas dos equipamentos.

A ECRI tem, historicamente, classificado as causas de acidentes com tecnologia médica em cinco categorias principais: (1) fatores do equipamento, (2) erros de usuário, (3) fatores externos, (4) falsificação e sabotagem, e (5) falhas no sistema. Dentro das cinco categorias há subcategorias adicionais (BRULEY, 1994; ECRI, 1991).

Causas de acidentes com tecnologia médica, segundo a ECRI:

a) Fatores do equipamento:

- falha no equipamento;
- erro no projeto ou no manual de operações (marcações e identificações);
- erro de fabricação;
- deficiência de *software*;
- falha randômica de um componente;
- interação de equipamentos;
- falha de acessórios;
- alicerce ou fundação inadequada para o equipamento;
- erro de acondicionamento;
- manutenção imprópria, testes e reparos insuficientes;
- falta de avaliação técnica após manutenção ou no recebimento do equipamento para entrada em serviço.

b) Erro de usuário ou de uso:

- erro ao ler as identificações das funções do equipamento, ou identificações ignoradas;
- montagem incorreta do equipamento;
- conexões impróprias;
- conexões acidentalmente incorretas;

- uso clínico incorreto;
- ajuste ou regulagem incorretas de comandos de controle;
- programação incorreta;
- confiança imprópria em uma característica automatizada;
- deficiência na monitoração;
- abuso;
- quedas acidentais;
- não-realização de inspeção de pré-uso ou falha ao realizar a inspeção de pré-uso;
- falha na manutenção ou na avaliação técnica de entrada em serviço.

c) Fatores externos:

- suprimento de água;
- falhas na fonte de alimentação de energia elétrica (incluindo gases medicinais);
- fornecimento de gases medicinais e vácuo;
- interferência eletromagnética ou de rádio-frequência (EMI e RF);
- controles ambientais (temperatura, umidade, luz).

d) Sabotagem ou falsificação.

e) Falhas no sistema:

- avaliação de pré-compra insuficiente;
- sistema de notificação de incidentes/acidentes falho;
- falha ao incorporar o equipamento;
- falta de investigação de acidente de forma competente;
- falhas no treinamento e credenciamento;
- uso de equipamentos impróprios;
- falta ou falhas nas avaliações técnicas de entrada do equipamento (equipamento novo ou após reparo) e inspeções de pré-uso;
- limpeza, esterilização ou armazenamento impróprios;
- erro na política do hospital.

3.1.2 Taxionomia da ECRI de danos relacionados à TMH

Dentro de cada laudo técnico, quando apropriado, o laboratório de avaliação técnica deverá indicar o mecanismo de injúria ou morte que ocorreu ou que poderia ter ocorrido

como resultado do incidente.

Em trinta anos de investigação de danos a pacientes provenientes de erros e acidentes envolvendo tecnologia médico-hospitalar, instrumentos, equipamentos e sistemas, em hospitais e laboratórios, a ECRI desenvolveu a seguinte lista de mecanismos pelos quais os pacientes sofrem danos:

- anafilaxia
- barotrauma
- perda de visão
- queimadura
- choque elétrico/eletrocussão
- embolismo
- exposição a agentes infecciosos transportados pelo ar
- exposição a risco biológico
- exposição a agentes patogênicos transportados pelo sangue
- exposição a gás perigoso
- perda de sangue
- extravasamento
- falha ao fornecer a terapia
- hemólise
- hemorragia
- hipertemia
- infecção
- infiltração
- interrupção da terapia
- isquemia
- mecânicos (punção, perfuração, laceração, fratura, corte, dilaceração, riscos, esmagamento)
- diagnóstico incorreto
- falha de monitoração
- overdose
- underdose
- droga errada

- variados

3.2 O PAPEL DO ENGENHEIRO CLÍNICO

A engenharia clínica surgiu como profissão na década de 1960, respondendo ao aumento do uso de tecnologia médico-hospitalar na assistência à saúde. Desde aquele tempo, a engenharia clínica tornou-se componente vital do sistema de assistência médica, gerenciando a aplicação segura e efetiva da tecnologia médica (ACCE, 2001).

O American College of Clinical Engineering define o perfil do engenheiro clínico: “um profissional que apoia e promove a segurança do paciente aplicando habilidades de engenharia e administração à tecnologia do cuidado à saúde”.

Durante a última década, houve uma preocupação crescente e contínua relativa à segurança do paciente. Resultados do Harvard Medical Practice Study focalizaram a atenção na incidência de eventos adversos na assistência à saúde (BRENNAN, 1991; LEAPE, 1991, apud ACCE, 2001). Estudos subsequentes forneceram dados quantitativos adicionais (THOMAS, 2000). Em um relatório que se tornou um marco, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, o Institute of Medicine (IOM, 2000) publicou que os erros médicos causam de 44.000 a 98.000 mortes anualmente em hospitais nos Estados Unidos.

Nos países que possuem sistema de notificação de erros médicos, uma resposta à preocupação com a segurança foi um esforço para melhorar o sistema de notificação de erros médicos. Incluindo falhas nas quais os erros poderiam ter causado morte ou dano, mas, felizmente, não ocorreram, com o objetivo de aprender com esses erros e de encontrar modos para impedir que ocorram novamente. No Brasil, o sistema de notificação está sendo implantado. Como já constatado em outros países, há uma grande dificuldade de obter informação de boa qualidade sobre eventos adversos e acidentes que envolvam equipamentos médico-hospitalares.

O Group SG2 da GHTF (GHTF, 2001) destacou a qualidade das notificações de problemas fornecidas quando os usuários possuem algum conhecimento técnico dos EMH. Ambos, engenheiros clínicos e técnicos em equipamentos biomédicos que atuam nos EAS, podem contribuir muito nesta tarefa de notificação de problemas através de uma participação ativa na investigação dos acidentes e eventos adversos.

Os engenheiros clínicos são membros essenciais da equipe multidisciplinar do EAS para investigação de acidentes nos quais os equipamentos médicos possam ter contribuído para o dano ou a morte. O engenheiro clínico pode ser importante na identificação da

causa-raiz e na apresentação de soluções para sanar o problema. O entendimento dos princípios de projeto do equipamento pode favorecer o discernimento, que vai além do comportamento-padrão do equipamento em questão. A compreensão do modo de operação do equipamento e da sua manutenção pode chamar a atenção para a observação de falhas prováveis e de efeitos do sistema de apoio no desempenho do equipamento. Um entendimento da teoria de sistemas de suporte e de fatores humanos pode esclarecer a interação entre máquinas e humanos (DYRO, 2000; ACCE, 2001). Segundo DYRO (2000), o engenheiro clínico é talhado idealmente para a tarefa de investigação de erro humano.

Hoje, no sistema de assistência à saúde, o paciente está no centro de uma rede complicada de médicos e enfermagem, equipamentos médico-hospitalares e outros elementos do sistema. Toda interface entre um ser humano e uma máquina contém oportunidades para erro: as informações podem não ser adquiridas com exatidão, ou registradas e comunicadas adequadamente; as ações necessárias podem não ser seguras e executadas efetivamente; eventos adversos podem acontecer.

Durante o processo de investigação, é importante examinar três interfaces básicas e responder a questões específicas relacionadas com cada interface (Bronzino, 1992). Essas interfaces são a interface operador/equipamento, a interface paciente/equipamento e a interface insumos/equipamento.

Conforme a Anvisa (2001), na investigação dos eventos adversos e incidentes associados à tecnologia médico-hospitalar, os engenheiros clínicos assumem o seguinte papel na atividade de investigação:

- investigar o histórico de manutenção dos equipamentos;
- investigar o histórico de treinamento dos operadores;
- investigar a vida útil dos equipamentos;
- completar os formulários de notificações de eventos adversos com o embasamento técnico;
- notificar o fabricante;
- notificar o Emergency Care Research Institute (ECRI) (que também contata o fabricante);

Algumas vezes, entretanto, os incidentes podem ter sido causados por alguma falha de manutenção no equipamento médico, por treinamento inadequado e/ou insuficiente, ou por falha em alguma parte no processo da incorporação da tecnologia no hospital. Nesses

casos, a engenharia clínica torna-se envolvida na investigação do incidente.

3.3 A INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES ENVOLVENDO EEM

O processo de análise da causa-raiz é o elemento central da atividade de investigação de acidentes envolvendo EEM nos países avançados. As agências reguladoras e as entidades acreditadoras, como a JCHAO, exigem que os EAS notifiquem os eventos sentinela e a análise da causa-raiz dos mesmos.

Segundo o FDA, todo o processo de investigação da causa-raiz e notificação deve incluir cinco fases. Embora possa haver sobreposição entre as fases, esforços devem ser feitos para mantê-las separadas e distintas (FDA, 1992).

Fase 1 – Coleta de Dados: É importante começar a fase de coleta de dados pela análise da causa-raiz imediatamente após a identificação da ocorrência para assegurar que os dados não sejam perdidos. A informação a ser coletada consiste em condições antes, durante e depois da ocorrência, no pessoal envolvido, em fatores ambientais e outras informações relevantes para a ocorrência.

Fase 2 – Avaliação: Qualquer método de análise da causa-raiz pode ser utilizado e deve incluir os seguintes passos: identificação do problema, determinação da significância do problema, identificação das causas (condições ou ações) principais e contribuintes e identificação das razões por que a causa anterior existiu, voltando o trabalho para a causa-raiz (razão fundamental que, se corrigida, evitará a recorrência desta e de ocorrências similares dentro da instituição). Esta causa-raiz é o ponto final da avaliação.

Fase 3 – Ações Corretivas: A implementação de ações corretivas para cada causa reduz a probabilidade de que o problema ocorra novamente e melhora a confiabilidade e segurança.

Fase 4 – Informação: Inclui a discussão e explanação dos resultados da análise e ações corretivas, envolvendo a gerência e o pessoal envolvido na ocorrência. Providências devem ser tomadas para fornecer a informação de interesse para outras instituições.

Fase 5 – Continuação: Nesta fase, será avaliado se as ações corretivas foram implementadas e estão evitando recorrências.

A ECRI atua há trinta anos em investigação de acidentes. Opera desde 1971 um sistema de notificação de problemas com equipamentos médicos, o Medical Device Safety

Reports (MDSR), no qual estão editados documentos de casos estudados, com a descrição dos acidentes, tipo de equipamento envolvido, lições aprendidas e recomendações de segurança da ECRI.

No Brasil, a Anvisa é responsável e tem a missão de “proteger e promover a saúde da população garantindo segurança sanitária de serviços e produtos de saúde”, especificamente no que se refere a produtos comercializados para a saúde. A agência atua no controle desses produtos, desde o registro e autorização para a entrada no mercado, até no acompanhamento do desempenho durante fases do período pós-comercialização (BRASIL, 2001).

Dentro da estrutura da Anvisa, à Gerência-Geral de Segurança de Produtos de Saúde Pós-Comercialização (GGSPS) cabe a responsabilidade de inspecionar a Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, através da coordenação das ações de três áreas: de Farmacovigilância, de Tecnovigilância e de Vigilância Sanitária em Hospitais. A área de interesse do presente trabalho é a Tecnovigilância, definida como:

Em termos metodológicos, a atividade de Tecnovigilância é um estudo de série de casos definidos a partir da exposição a um risco comum, através do uso de produtos para a saúde e que podem resultar em agravos à saúde, seqüelas, e mesmo mortes (BRASIL, 2002).

A implementação da Tecnovigilância é realizada com base no Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância, que sistematiza a coleta de dados, processa e difunde as informações sobre incidentes, problemas, queixas técnicas, falhas, dificuldades, agravos, ou eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar. Compreende os equipamentos eletromédicos, produtos para diagnóstico *in vitro* (kits), materiais e artigos (implantáveis, descartáveis ou de apoio médico-hospitalar) (BRASIL, 2002).

3.3.1 Segurança Sanitária de Produtos de Tecnologia Médico Hospitalar

A segurança sanitária de produtos de tecnologia médico-hospitalar é baseada em três conceitos: conformidade, eficácia e efetividade. Entende-se por conformidade “o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas”. Eficácia refere-se ao “efeito que resulta do uso do produto em condições controladas” (estudos clínicos de fase I, II e III) e efetividade diz respeito ao “efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina” (condições não padronizadas ou fase IV) (BRASIL, 2002; ANTUNES *et al.*, 2002).

“Os estudos, sobretudo no que diz respeito à segurança, se baseiam no princípio ético de que os pacientes buscam os serviços de assistência à saúde para melhorar sua condição e não se espera que sofram agravos adicionais” (BRASIL, 2002).

Durante os estudos de avaliação de conformidade, são realizados ensaios das funções esperadas em laboratórios credenciados pelo Inmetro. No laboratório são testadas as propriedades e as características dos materiais e elementos a serem empregados na construção do produto. São observados ainda os variados tipos de riscos, inerentes ao produto, dentre os quais estão os riscos físicos, químicos, biológicos e elétricos. Os ensaios de conformidade necessários dependem do tipo de produto (BRASIL, 2002).

Nos estudos clínicos de fase I e II, verifica-se a eficácia dos equipamentos: “Um grupo de pacientes com a(s) condição (es) fisiológica(s) ou patológica(s) que o produto em teste pretende diagnosticar, sanar, remediar ou aliviar, é submetido a testes a fim de verificar o(s) efeito(s) e o nível de segurança” (BRASIL, 2002; ANTUNES *et al.*, 2002).

Os estudos clínicos de fase III, destinados a provar a eficácia e a segurança desses produtos já prontos para serem comercializados, envolvem um número maior de pacientes. Essa amostra tem de ser suficiente para provar que a dimensão do(s) efeito(s) é (são) estatisticamente significativa(s), segundo o que o fabricante quer declarar que o produto pode fazer ou desempenhar. Nesses estudos, ficam definidos quais são os riscos a serem avaliados e suas soluções totais ou parciais, e os cuidados ou precauções que são requeridos para o uso do produto, de acordo com o nível de conhecimento de que se dispõe neste momento (BRASIL, 2002; ANTUNES *et al.*, 2002).

Durante os estudos de fase III, é difícil avaliar as diferentes condições específicas de diversas populações, a durabilidade dos produtos e a ocorrência de eventos adversos raros. Para suprir essas deficiências, são de suma importância os estudos em condições não padronizadas, ou seja, estudos de fase IV. Esses são realizados com o produto já “registrado”, condicional ou incondicionalmente (ANTUNES *et al.*, 2002).

O efeito estudado na fase IV já é avaliado em condições de uso restrito ou não, dentro da rotina do serviço ao qual se destina. Este estudo é denominado “efetividade”, e compreende o período de cinco anos de autorização para comercialização, devendo o produto ser avaliado quanto ao seu uso e ao seu desempenho (BRASIL, 2001).

3.3.2 Notificação de Eventos Adversos Associados a Produtos de Tecnologia Médico-Hospitalar

Para implementar o Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância, é necessário que os eventos adversos associados aos produtos de tecnologia médico-hospitalar, além de outros problemas que podem ocorrer durante seu uso, sejam relatados: “A notificação do problema visa buscar uma resposta construtiva para que se possa sanar a deficiência ou resolver o problema em questão” (BRASIL, 2001).

Com o desenvolvimento do Projeto Piloto de Hospitais Sentinela, a Anvisa busca responder a essa necessidade de obter informações confiáveis e qualificadas. As ações de Tecnovigilância nos Hospitais Sentinela contam com a implementação de *Gerências de Risco* em serviços hospitalares, isto é, em cada estabelecimento de atenção à saúde deverá haver um gerente de risco, responsável pelo recebimento das notificações.

A Figura 4 apresenta o sistema de fluxo de informações de notificações de eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar (BRASIL, 2002).

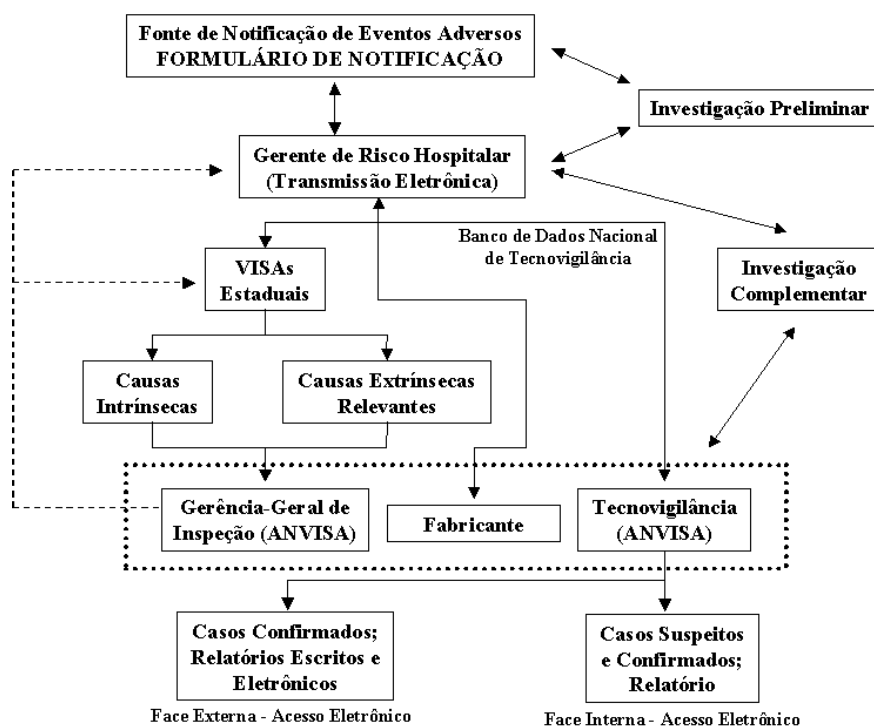


Figura 4 – Ilustração do sistema de fluxo de informações de notificações de eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar (BRASIL, 2002).

Após a notificação do evento adverso pelo gerente de risco para a Vigilância Sanitária Estadual (Visa), esta deverá analisar se o evento é de responsabilidade do Serviço

de Saúde (causa extrínseca) ou de desvio da qualidade do produto (causa intrínseca). Se for comprovada a relação de causa extrínseca, a Visa deverá tomar ações corretivas no estabelecimento para eliminar a possibilidade de recorrência e encaminhar as informações consideradas relevantes, do ponto de vista de saúde pública, à Gerência-Geral de Inspeção/Anvisa. Caso a Visa considere ser o evento decorrência de causa intrínseca, deverá notificar à Gerência-Geral de Inspeção da Anvisa para verificação da amplitude do problema em nível nacional e realizar a inspeção do mercado. Já, no caso do recebimento de queixas técnicas diretamente pela Unidade de Tecnovigilância, serão encaminhadas à Visa para o registro, análise e providências.

Quando ocorre a falha, mas com potencial de causar agravo sério, é feita a Notificação de Queixa Técnica. As queixas técnicas compreendem desvio da qualidade e falta da função esperada.

A análise das queixas técnicas demanda capacidade técnica capaz de identificar elementos relacionados às falhas do equipamento. A capacidade para caracterizar a falha depende de procedimentos definidos e da disponibilidade de uma rede de laboratórios capacitados.

3.3.3 Investigação dos eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar

Na investigação preliminar, o gerente de risco contata o relator da notificação e poderá contar com o apoio dos técnicos, entre os quais engenheiros clínicos do estabelecimento ou de Vigilância Sanitária convocados, para análise das notificações e caracterização da natureza dos eventos adversos ou acidentes envolvendo qualquer EMH. Esses eventos podem variar em três níveis de gravidade conforme classificação da Anvisa.

Além da caracterização da natureza dos eventos adversos ou incidentes em níveis de gravidade, deve-se identificar nas investigações a classificação do tipo de evento em acidentes eventuais, falhas de manutenção, falha de operação, falha de montagem, defeito na função e problema de desenho.

As investigações complementares constam de análise laboratorial através de ensaios de segurança e desempenho dos equipamentos envolvidos, para verificar a conformidade com normas e parâmetros estabelecidos e da eficácia dos mesmos. Além disso, a investigação visa definir as causas da ocorrência e fatores desencadeantes, ou contribuintes (operador e/ou paciente), e recomendar ações corretivas.

Em resumo, a sistemática de investigações complementares inclui as seguintes etapas gerais que devem ser adaptadas a cada problema específico (BRASIL, 2002): o exame da cena da ocorrência, provas da ocorrência, reconstrução do incidente, coleta e análise de amostras, registros disponíveis, ensaios de desempenho e segurança, entrevistas, análise da evidência, relatório e recomendações, ações implementadas e o impacto das ações.

Com a investigação dos eventos adversos associados aos produtos para a saúde, a Anvisa busca reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência dos incidentes e, também, dar subsídios às ações de investigação dos acidentes.

3.4 ASPECTOS GERAIS DE PERÍCIA E ENGENHARIA DE SEGURANÇA

Dentro do contexto da investigação de acidentes, eventos adversos e segurança de equipamentos, é importante resgatar conceitos relacionados à perícia e à engenharia de segurança.

Ampliando o conceito, pode-se definir perícia como o exame realizado por profissional especialista, legalmente habilitado, visando verificar ou esclarecer determinado fato, apurar as causas motivadoras do mesmo, ou o estado, alegação de direitos ou a estimação da coisa que é objeto de litígio ou processo (MEDEIROS JÚNIOR, 1996). Nesse contexto, a perícia tem como objetivo elucidar determinados aspectos técnicos de situações ou fatos (ocorrências), envolvendo coisas e/ou pessoas, os quais são geralmente especificados através de quesitos.

A perícia é realizada por requisição formal de instituição, pública ou privada, ou de pessoa jurídica, buscando comprovar a verdade, como, por exemplo, uma determinada situação de trabalho e seus riscos à saúde, ou quando da ocorrência de acidentes (PEREIRA E KAISER, 2002).

O *Vocabulário de metrologia legal* (VML) define a perícia metrológica como:

Conjunto de operações que tem por fim examinar e certificar as condições em que se encontra um instrumento de medir ou medida materializada e determinar suas qualidades metrológicas de acordo com as exigências regulamentares específicas.

Os resultados da perícia são apresentados através de laudo pericial técnico com parecer sucinto ou simplificado, apenas com respostas aos quesitos formulados, ou através de parecer com nível rigoroso de detalhamento dos elementos investigados, sua análise e fundamentação das conclusões, além da resposta aos quesitos formulados (PEREIRA e

KAISER, 2002).

O laudo pericial torna-se, então, um relato dos resultados de exames e vistorias, assim como eventuais avaliações com ele relacionado. Logo, o procedimento do perito nessa atividade está ligado não apenas à coleta ou verificação dos fatos (*peritus percipiente*), mas também à apreciação ou interpretação dos mesmos (*peritus deducendi*).

O VML define o Certificado (laudo) de Perícia Metrológica como “documento que indica as condições em que foi executada a perícia metrológica, as investigações realizadas e os resultados obtidos” (INMETRO, 2000c).

Com base no laudo pericial, o requisitante apreciará os fatos para formar seu convencimento. Desse modo, verifica-se que a perícia não é prova, mas sim um meio probante (TEIXEIRA FILHO, 1997). Já, com relação ao perito, o Código de Processo Civil prevê: “Art. 145. Quando a prova do fato depender de conhecimento técnico ou científico, o juiz será assistido por perito, segundo o disposto no art. 421”.

Nesse contexto, o perito torna-se um auxiliar do Juízo, contribuindo, mediante compromisso, com a sua cognição técnica para o descobrimento da verdade dos fatos, pois a finalidade do laudo é de aproximar o juiz dos conhecimentos verdadeiros

3.4.1 A Prova Pericial

A perícia é considerada um dos meios de prova, que é o meio processual para se buscar a verdade formal sobre os fatos controvertidos, relevantes para a solução de um litígio. As provas tornam-se, então, os meios que possibilitam ao requisitante formar sua convicção sobre os fatos discrepantes alegados pelas partes, para poder julgar a ação (PEREIRA e KAISER, 2002).

O campo de atuação do perito é pertinente aos meios de prova definidos na prova pericial e inspeção judicial. Haverá a prova pericial quando o requisitante necessitar de suprimento de fatos técnicos que fogem ao seu conhecimento.

No exame, a atividade do perito consiste em inspecionar pessoas, coisas móveis ou semoventes, para a verificação de fatos e circunstâncias relevantes à demanda. Já, na vistoria, o perito inspeciona imóveis e, na avaliação, por sua vez, implica atribuir-se um valor monetário às coisas ou obrigações.

O VML define o exame metrológico como “conjunto de operações efetuadas para constatar se um instrumento de medir ou medida materializada satisfaz às exigências regulamentares” (INMETRO, 2000c).

3.4.2 Classificação das Perícias

Quanto à classificação das perícias, tendo como ponto de referência a existência ou não de ação em curso, pode-se classificar a perícia quanto à natureza do objeto da perícia, quanto às espécies de perícias e quanto aos tipos de ocorrências que podem envolver as perícias.

Quanto à natureza do objeto, as perícias podem contemplar: imóveis, máquinas, equipamentos e veículos, instalações, frutos, direitos e responsabilidades.

Quanto às espécies de perícias, elas podem ser: arbitramentos, avaliações, exames, vistorias e outras.

Quanto aos tipos de ocorrências, as perícias podem envolver ações judiciais, ações administrativas e extrajudiciais.

A perícia judicial decorre de um processo judicial, sendo o meio pelo qual a Justiça se informa, analisa e decide um conflito de interesses em que a pretensão de uma parte é resistida pela outra. A demanda ocorre por iniciativa de uma das partes interessadas na busca de novas provas de atos e fatos para fundamentar um direito pleiteado; pode decorrer por iniciativa do juiz para conhecimento e esclarecimento dos mesmos atos e fatos. Nos mesmos moldes, a perícia administrativa decorre de um processo administrativo, envolvendo os mesmos trâmites da perícia judicial.

A perícia extrajudicial tem o objetivo de caracterizar, classificar ou delimitar as atividades insalubres ou perigosas, ou quando empresas, instituições ou sindicatos representativos requererem perícia técnica na esfera institucional/administrativa (VIEIRA e JÚNIOR, 1997).

A perícia extrajudicial é realizada além das barras dos tribunais e, a princípio, não é perícia oficial destinada a instruir feitos *sub judice*, mas trabalho pericial oficial, governamental ou institucional. Entretanto, podem existir perícias extrajudiciais que, de uma forma ou de outra, podem chegar aos tribunais e, então, serem tomadas como meios de provas. Em muitos casos, as perícias extrajudiciais são denominadas de “pareceres técnicos”, sendo pertinentes ao objeto peritado visando reforçar um laudo pericial.

Independentemente de a perícia decorrer de ação judicial ou não, este tipo de atividade está sujeita a normas, regras e formalidades legais que disciplinam os atos nos diferentes processos. Essas regras podem apresentar-se com várias formas (fontes formais): leis (principal fonte), decretos (regras de comportamento), portarias/regulamentos/ordens de serviço/regimentos internos (regras jurídicas de comportamento), costumes,

convenções/acordos coletivos (convênios celebrados), etc. Para tanto, o profissional nomeado perito, ou indicado assistente técnico de uma das partes, deverá ter o conhecimento das características peculiares da perícia e dos diferentes dispositivos e princípios legais que a regem.

3.4.3 Perícia de Engenharia de Segurança e a Engenharia Clínica

Os requisitos exigidos em uma perícia estão, em geral, diretamente relacionados com as informações e objetivos que se pretenda atingir e indicam seu nível de rigor no detalhamento e profundidade de análise. Assim, esses requisitos variam de acordo com a abrangência das investigações, a confiabilidade e adequação das informações obtidas, a qualidade das análises técnicas efetuadas e o grau de subjetividade empregado pelo perito, e aspectos definidos pelos seguintes pontos:

- a) quanto à metodologia empregada;
- b) quanto aos dados, informações e documentos levantados ou constatados;
- c) quanto ao tratamento dos elementos coletados e trazidos ao laudo ou parecer.

O engenheiro clínico pode atuar como perito de segurança em equipamentos médicos, pois é o profissional que tem capacidade de investigar, documentar, relatar e tratar acidentes e eventos adversos envolvendo equipamentos médicos (DYRO, 1998).

Conforme Bruley (1994) e Dyro (1998), o engenheiro clínico tem papel único e sem igual na garantia de segurança do paciente e nos esforços para melhorar a segurança do paciente, atuando na investigação de acidentes envolvendo EMH como perito de engenharia de segurança de EMH.

Para aumentar a segurança do paciente, segundo ACCE (2001), o engenheiro clínico pode em primeiro lugar, melhorar a habilidade de aprender com os erros; deve realizar uma investigação com perícia dos acidentes, compartilhando dados e responsabilidades na busca da causa-raiz do erro. Em segundo lugar, o engenheiro clínico pode melhorar sua habilidade para antecipar possíveis problemas, uma vez que está inserido no sistema de assistência à saúde. A cooperação entre os profissionais de todas as áreas que atuam nos EAS é que vai aumentar a capacidade de sondar as fraquezas do sistema de assistência à saúde.

4 CREDENCIAMENTO E HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIO

O credenciamento de laboratórios é de natureza voluntária e aberto a qualquer laboratório que realize serviços de calibração e/ou de ensaios, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro, independentemente do seu porte ou área de atuação (INMETRO, 2001a).

A concessão de credenciamento é baseada na NBR ISO/IEC 17025, em requisitos estabelecidos pelo Inmetro, nas diretrizes da ILAC e nos princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). O credenciamento pelo Inmetro pode ser concedido a laboratórios permanentes para realizar serviços de calibração e/ou ensaios nas próprias instalações e/ou em campo (INMETRO, 2001a; ILAC, 2001). A partir deste ponto do texto, a norma NBR ISO/IEC 17025 será referida apenas como NORMA.

4.1 CREDENCIAMENTO

Para os laboratórios de calibração, o credenciamento é concedido por especialidade da metrologia, para um determinado escopo, incluindo faixas e melhores capacidades de medição. O credenciamento de um laboratório de ensaios é concedido por ensaio, para atendimento a uma determinada norma ou a um procedimento desenvolvido pelo próprio laboratório (INMETRO, 2002). Para os provedores de ensaio de proficiência, o credenciamento é concedido por ensaios para atendimento a uma determinada norma ou a um procedimento desenvolvido pelo laboratório provedor. Atualmente está suspenso o credenciamento de provedores de ensaios pelo Inmetro.

O Inmetro é o único órgão credenciador do Sinmetro, seguindo a tendência internacional atual de apenas um credenciador por país ou economia. O Inmetro é reconhecido internacionalmente como o organismo de credenciamento brasileiro, reconhecimento que se deu através de um acordo da ILAC (*ILAC Arrangement*) assinado por 34 organismos de credenciamento de laboratórios de 26 economias dos cinco continentes, incluindo o Inmetro, durante a Conferência ILAC 2000. A partir do acordo, seus signatários passaram a reconhecer a equivalência dos seus sistemas de credenciamento de laboratórios e a aceitar os certificados de calibração e relatórios de

ensaio emitidos pelos laboratórios credenciados por seus parceiros internacionais (INMETRO, 2001b).

A organização do Inmetro como credenciador de laboratórios está baseada no ABNT ISO/IEC Guia 58. Esse documento estabelece os requisitos gerais para a operação de um sistema de credenciamento de laboratórios de calibração e/ou ensaios, de tal modo que o organismo que opera o sistema de credenciamento possa ser reconhecido, em nível nacional ou internacional, como competente e confiável (ABNT, 1993).

Dentro da estrutura do Inmetro, a Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE) é a área que cuida de todos os assuntos relacionados ao credenciamento. A CGCRE foi criada na mais recente modificação feita na estrutura organizacional do Inmetro, que foi aprovada pelo decreto-lei n.º 4.039, de 3 de dezembro de 2001, propiciando mais autonomia à atividade de credenciamento. A Divisão de Credenciamento de Organismos (Dicor) e a Divisão de Credenciamento de Laboratórios (Dicla), responsáveis pela operacionalização da atividade de credenciamento, foram incorporadas a CGCRE, (INMETRO, 2002).

Os documentos básicos para o credenciamento de laboratórios de calibração e ensaios são baseados na NORMA, em normas internas do Inmetro da Divisão de Credenciamento dos Laboratórios, em documentos orientativos da Diretoria de Metrologia Científica Industrial (Dimci) e da Diretoria de Credenciamento e Qualidade (DQUAL), no *Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia* e em guias da ILAC. O conjunto de documentos básicos para credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaios segundo requisitos da NORMA, pela CGCRE/Inmetro, constam no *site* do Inmetro.

4.2 ETAPAS DO CREDENCIAMENTO

O objetivo principal do credenciamento é garantir a confiabilidade dos serviços prestados pelos laboratórios que compõem a Rede Brasileira de Calibração (RBC) e a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

4.2.1 Processo de Credenciamento

Antes da descrição do processo de credenciamento são necessários alguns esclarecimentos. O credenciamento não é concedido pela CGCRE/Inmetro à totalidade de ensaios que o laboratório pode realizar, mas apenas aos serviços do seu escopo de

credenciamento. Também não é concedido para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, tais como expressão de opinião, investigação de falhas ou consultorias para esclarecimentos, mesmo que essas atividades sejam baseadas em resultados de calibrações ou ensaios objetivos (INMETRO, 2001a).

Além dos requisitos da NORMA, requisitos específicos estabelecidos pela CGCRE/Inmetro devem ser atendidos. As fases para credenciar um laboratório de ensaio são concessão de credenciamento, decisão sobre o credenciamento, manutenção do credenciamento e extensão do credenciamento.

4.2.1.1 Concessão de credenciamento

O processo de credenciamento de laboratório de ensaio inicia-se com uma solicitação formal à CGCRE/Inmetro. O laboratório deve preencher e enviar a CGCRE/Inmetro o formulário Solicitação de Credenciamento, que está dividido em três partes:

- I. Organização/Laboratório – o laboratório fornece informações legais, identificação, localização, e determina o tipo de solicitação, a área de especialização, tipo de organização, principal atividade e uma lista de anexos;
- II. Recursos Humanos – o laboratório identifica e dá informações sobre o responsável técnico, o gerente da qualidade e seus substitutos;
- III. Escopo para o Credenciamento – o laboratório declara onde os serviços são realizados; descrição do produto ensaiado; designação do ensaio; faixa de medição; grandeza medidas; identifica o método de ensaio, número da norma, protocolo, publicação técnica ou procedimento interno utilizado e fornece a identificação do equipamento analisador.

Além das informações que devem constar nos itens relacionados, o laboratório deve enviar uma declaração do representante da alta administração da organização afirmando que tem conhecimento e está de acordo com a sistemática de credenciamento/extensão e com a forma de cobrança dos mesmos que é apresentada na norma NIT-DICLA-027, versão 02 (INMETRO, 2003). A declaração deve ser assinada pelo representante acima citado

Na parte I do formulário de Solicitação de Credenciamento são listados os seguintes anexos, que fazem parte das exigências da Cgcre/Inmetro:

- a) manual da qualidade do laboratório e hierarquicamente superior, se existir;

- b) procedimentos técnicos de ensaio;
- c) certificados de calibração dos equipamentos utilizados nos ensaios;
- d) informação sobre a participação em ensaios de proficiência;
- e) licença de funcionamento de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde;
- f) cópia do contrato social registrado.

O laboratório só deverá fazer a solicitação formal do credenciamento junto à CGCRE/Inmetro quando atender aos requisitos da NORMA, pois o Inmetro adotou a mesma como requisito para o credenciamento. O Inmetro informa (INMETRO, 2000a) que os requisitos a serem utilizados pelo mesmo nas avaliações serão aqueles estabelecidos pela NORMA e que o não-atendimento a qualquer requisito desta NORMA será considerado como não-conformidade. A ABNT ISO/IEC Guia 2 define como não-conformidade: “não atendimento a um requisito especificado”.

O Inmetro recomenda que o solicitante tenha realizado, pelo menos, uma auditoria interna e uma análise crítica de seu sistema da qualidade antes de solicitar o credenciamento, com o objetivo de verificar a implementação e adequação de seu sistema da qualidade (INMETRO, 2001; INMETRO, 1999).

Na etapa da análise da documentação encaminhada, a CGCRE/Inmetro indica auditores qualificados para avaliar todo o material coletado do solicitante. Todas as informações obtidas pela CGCRE/Inmetro e por seus representantes relativas ao credenciamento serão tratadas de forma confidencial e utilizadas para a preparação da avaliação *in loco*.

A última etapa da concessão de credenciamento é a avaliação *in loco*. Os nomes dos auditores qualificados indicados pela CGCRE/Inmetro são informados com antecedência suficiente, para que o laboratório possa apelar contra a designação de algum auditor em particular. Durante a avaliação *in loco*, o laboratório deve permitir o acesso a todo e qualquer documento necessário para evidenciar a conformidade aos requisitos de credenciamento, incluindo registros do sistema de qualidade pertinentes ao escopo do credenciamento e necessários para evidenciar a conformidade com os requisitos do credenciamento (INMETRO, 2002).

Antes do término da avaliação, os auditores realizam uma reunião com auditor, ou equipe de auditoria, e a gerência do laboratório, ocasião em que a equipe apresenta um relatório por escrito, ou uma explanação sobre o cumprimento dos requisitos de credenciamento pelo laboratório solicitante. Os auditores fornecerão à CGCRE/Inmetro um

relatório detalhado, contendo todas as informações importantes referentes à capacidade do laboratório solicitante em cumprir todos os requisitos do credenciamento. O relatório será entregue ao laboratório solicitante pela CGCRE/Inmetro, identificando qualquer não-conformidade que necessite ser eliminada a fim de estar em conformidade com todos os requisitos do credenciamento (INMETRO, 2002) (ABNT, 1993).

O laboratório terá um prazo para apresentar comentários sobre o relatório e descrever as medidas específicas tomadas dentro de um tempo definido para eliminar quaisquer não-conformidades identificadas durante a avaliação.

4.2.1.2 Decisão sobre o credenciamento

A decisão sobre o credenciamento, sobre se um laboratório deve ou não ser credenciado, é tomada pela CGCRE/Inmetro com base nas informações obtidas durante o processo de credenciamento. No caso de aprovação, a formalização do credenciamento ocorre por meio de um contrato celebrado entre a CGCRE/Inmetro e a organização que representa juridicamente o laboratório, desde que sejam cumpridos o regulamento (INMETRO, 2002a) e os requisitos estabelecidos pela CGCRE/Inmetro. A CGCRE/Inmetro emite um certificado de credenciamento e documento que detalha o escopo do credenciamento.

O Regulamento do Credenciamento de Laboratório determina as condições que devem ser atendidas pelos laboratórios para que a concessão, manutenção e extensão do credenciamento sejam efetivadas.

4.2.1.3 Manutenção do credenciamento

A CGCRE/Inmetro estabelece procedimentos para verificar a observância dos itens a, b, c, e d, descritos acima. Essa verificação inclui supervisões, reavaliações, auditorias de medição e ensaios de proficiência. As supervisões são normalmente realizadas a intervalos aproximados de 12 meses e as reavaliações, no intervalo de quatro anos.

Para a manutenção do credenciamento, o laboratório deve atender às seguintes condições, que estão definidas no Regulamento do Credenciamento de Laboratórios: obrigações legais, cooperação com a CGCRE/Inmetro, notificação de mudanças no laboratório e uso do credenciamento.

4.2.1.4 Extensão do credenciamento

Quando um laboratório desejar alterar seu escopo de credenciamento, solicita ao

Inmetro a extensão do credenciamento. A formalização da extensão do credenciamento ocorre por meio da emissão de um Termo Aditivo ao Contrato de Credenciamento, mantidas as condições do contrato, exceto às referentes ao escopo do credenciamento.

4.3 REQUISITOS PARA O CREDENCIAMENTO

A revisão dos critérios e regulamentos do Inmetro para o credenciamento de laboratórios de ensaio e calibração ocorreu em agosto de 1998, quando foram emitidas as normas internas NIG-DINQP-020 e NIGDINQP-021. Nesses documentos, o Inmetro procurou incorporar os requisitos que estavam sendo propostos para a nova NORMA, muitos dos quais já faziam parte da prática comum nos laboratórios, visando facilitar o processo de transição. A similaridade entre os requisitos das normas internas do Inmetro, com aqueles estabelecidos na nova norma facilitou a adoção da NBR ISO/IEC 17025. Os documentos NIG-DINQP-020 e NIG-DINQP-021 foram cancelados e substituídos pela NORMA e pela NIT-DICLA-031, respectivamente.

A política de transição estabelecida pelo Inmetro para a adoção da NBR ISO/IEC 17025 foi divulgada na carta-circular nº 001 /DQUAL/DICLA de 21 de dezembro de 2000. Essa política de transição considerou, além da similaridade entre os requisitos e da necessidade de publicação pela ABNT da versão brasileira da norma ISO/IEC 17025, as diretrizes da ILAC, que estabeleceu que os organismos de credenciamento de laboratórios e os laboratórios credenciados devem implementar a NORMA até 31 de dezembro de 2002 (ILAC, 2001).

Com o objetivo de dar transparência a essa transição, o Inmetro procurou fornecer todas as informações necessárias para o entendimento dos requisitos da NORMA. Palestras, seminários, documentos orientativos e *site* do Inmetro foram disponibilizados aos laboratórios credenciados e postulantes ao credenciamento, aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de credenciamento de laboratórios pelo INMETRO.

A norma NBR ISO/IEC 17025 contém os requisitos a que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender se desejam demonstrar que têm um sistema de qualidade implementado, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. Os organismos de credenciamento de laboratórios utilizam a norma como base para avaliar a competência dos laboratórios. Isso facilita a aceitação de resultados de ensaios e calibrações entre países através dos organismos de credenciamento que tenham acordos de reconhecimento mútuo (ILAC, 2001).

Esta NORMA especifica requisitos gerenciais e técnicos para competência em realizar ensaios e/ou calibrações, utilizando-se métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório. É aplicável a todos os laboratórios, independentemente do número de pessoas e do número de serviços prestados (escopo). Traz uma série de notas de esclarecimento para facilitar sua aplicação, sendo que as notas não trazem requisitos. Não são cobertos pela NORMA os requisitos de segurança e regulamentos sobre a operação de laboratórios. Laboratórios que atendem aos requisitos da NORMA, também atendem à ISO 9001 e à ISO 9002 (ABNT, 2001).

Da norma NBR ISO/IEC 17025 extraem-se os seguintes pontos como exigências mínimas necessárias para o credenciamento:

- organização
- sistema de qualidade
- controle de documentos
- análise crítica de pedidos, propostas e contratos.
- subcontratação de ensaios e calibração
- aquisição de serviços e suprimentos
- atendimento ao cliente
- reclamações
- controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme
- ação corretiva
- ação preventiva
- controle de registros
- auditorias internas
- análises críticas pela gerência
- pessoal
- acomodações e condições ambientais
- método de ensaio e calibração e validação de métodos
- equipamentos
- rastreabilidade da medição
- amostragem
- manuseio de itens de ensaio e calibração
- garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração

- apresentação de resultados

4.4 HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

A Reblas é composta por laboratórios oficiais e privados autorizados pela Anvisa, que obtiveram a habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/Anvisa) e/ou o credenciamento pelo Inmetro. O objetivo principal da Reblas é prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

Para fazer parte da Reblas, os laboratórios são avaliados pela GGLAS, que habilita e verifica a competência técnica do laboratório para realizar estudos e análises aos quais se propõe. O objetivo da habilitação é assegurar a qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios habilitados, através do reconhecimento formal da competência dos laboratórios para realização de ensaios, conforme normas nacionais e internacionais ou especificações.

A GGLAS/Anvisa habilita os laboratórios segundo critérios estabelecidos na NBR ISO/IEC 17025, BPL, BPLC e a ISO/GUIA 43, que são instrumentos internacionais sobre qualidade de serviços e produtos.

Os Procedimentos Operacionais da Reblas são utilizados para a habilitação de laboratórios de equivalência farmacêutica, laboratórios analíticos em saúde e organismos provedores de ensaios de proficiência, segundo procedimentos próprios baseados em normas internacionais. Esses procedimentos são os documentos básicos para a habilitação e constam no *site* da Anvisa, juntamente com os formulários que fazem parte da documentação apresentada no Procedimento GGLAS 05 (BRASIL, 2001).

4.5 ETAPAS DA HABILITAÇÃO

O processo de habilitação junto à GGLAS/Anvisa é semelhante ao processo de credenciamento no Inmetro, razão pela qual será apresentado de forma sucinta. A descrição do processo de habilitação é feita no Relatório Técnico Interno do LAT ref 000 (IEB, 2003).

Para iniciar o processo de habilitação, o laboratório interessado deve obter o “pacote habilitação” na GGLAS/Anvisa. Os Procedimentos Operacionais da Reblas, incluindo o “pacote habilitação”, estão disponíveis no endereço <http://www.Anvisa.gov.br>.

A habilitação se dá através do cumprimento das seguintes etapas:

- a) solicitação de habilitação;
- b) análise da solicitação de habilitação;
- c) seleção de avaliador líder e equipe avaliadora;
- d) análise da documentação de habilitação;
- e) visita de pré-avaliação;
- f) avaliação;
- g) decisão sobre a habilitação de laboratório;
- h) credenciamento pelo Inmetro.

A GGLAS/Anvisa aceita o credenciamento do Inmetro para os laboratórios que obedecem às Normas ISO/IEC 17025 ou BPL (BRASIL, 2001a). Para a habilitação, o laboratório deve encaminhar à GGLAS/Anvisa os seguintes documentos:

- certificado de credenciamento junto ao Inmetro, com prazo de validade em vigência;
- anexo ao certificado (escopo);
- contrato entre as partes (organização solicitante e Inmetro);
- relatório da última avaliação;
- participação em testes de proficiência, quando for o caso.

Após receber toda a documentação referente ao credenciamento no Inmetro, a GGLAS/Anvisa avalia a possibilidade da habilitação do laboratório. Caso julgue que os dados técnicos não são suficientes para o atendimento às regulamentações, o gerente geral da GGLAS/Anvisa fará solicitação, por escrito, à organização solicitante para que encaminhe a documentação necessária ao prosseguimento do processo de habilitação, em prazo a ser determinado por ele próprio (BRASIL, 2001a).

4.6 CRITÉRIOS PARA A HABILITAÇÃO

Os critérios adotados pela GGLAS/Anvisa para a habilitação dos laboratórios de ensaio são os estabelecidos na NORMA, em consonância com as diretrizes estabelecidas no documento anexo ao procedimento GGLAS 02/17025 - Critério para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Critérios da NBR ISO/IEC 17025.

Além dos critérios enunciados, a GGLAS/Anvisa poderá emitir requisitos técnicos específicos que deverão ser atendidos pelos laboratórios, dependendo da natureza e da área de ensaio em que atuam e do local no qual são realizados os ensaios, para a obtenção da habilitação (BRASIL, 2001a).

4.7 DISCUSSÃO DE CUSTOS E RECURSOS NECESSÁRIOS

Segundo o INMETRO (2001a), os custos para obtenção do credenciamento podem ser classificados em dois tipos:

- a) relacionados à adequação do laboratório aos requisitos do credenciamento: são inerentes às atividades do laboratório e envolvem:
 - treinamento de pessoal em sistema da qualidade laboratorial e na especialidade que o laboratório atua;
 - compra de equipamentos;
 - melhorias das instalações do laboratório ou adequação das instalações à norma;
 - implementação do sistema da qualidade com a elaboração do Manual da Qualidade e documentação associada;
 - utilização de pessoal em consultorias, auditorias internas e análise crítica;
 - calibração de instrumentos de medição que necessitam de calibração de terceiros e em alguns casos, fora do país.
- b) relacionados aos preços cobrados pelo Inmetro: estão definidos em nas normas NIT-DICLA-025 e NIT-DICLA-027. As modalidades dos serviços cobrados ao laboratório credenciado ou postulante ao credenciamento são as seguintes:
 - credenciamento inicial de laboratório;
 - manutenção de credenciamento;
 - extensão de credenciamento;
 - avaliação extraordinária.

Depois de concedido o credenciamento, a inadimplência do laboratório com suas obrigações financeiras junto ao Inmetro acarreta advertência, suspensão do credenciamento ou, até mesmo, cancelamento do credenciamento com rescisão de contrato (INMETRO, 2002).

4.8 REQUISITOS PARA LABORATÓRIOS DE CIÊNCIA FORENSE

Como foi esclarecido anteriormente, o credenciamento não é concedido para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, tais como expressão de opinião, investigação de falhas ou consultorias para esclarecimentos, mesmo que essas atividades sejam baseadas em resultados de calibrações ou ensaios objetivos (INMETRO, 2001).

Um dos objetivos do presente trabalho é sistematizar conhecimentos relacionados à

perícia metrológica e procedimentos especiais para ensaios de avaliação técnica associados à perícia técnica, visando emitir laudos técnicos periciais no caso de acidentes ou eventos adversos relacionados aos EEM ensaiados pelo LAT. Este tipo de atividade está dentro do escopo da ciência forense.

O trabalho da ciência forense envolve o exame de um grande número de itens e substâncias. Dentre as atividades que podem ser encontradas num laboratório forense estão a investigação de evidências, sendo que equipamentos elétricos e seus componentes podem ser as evidências que devem ser examinadas.

Em países como Canadá, Estados Unidos, Inglaterra, Japão e Austrália, os laboratórios que realizam atividades em ciência forense utilizando-se de ensaios ou calibrações para emitir suas conclusões podem ser credenciados. Para obterem o credenciamento nos organismos credenciadores desses países, os laboratórios devem atender aos requisitos da ISO/IEC 17025 e, além desses, aos requisitos complementares que são disponibilizados através de guias ou documentos de aplicação.

O Standards Council of Canada (SCC) publicou em 2001 a terceira edição do *Guidelines for the accreditation of Forensic Testing Laboratories*, guia que complementa a NBR ISO/IEC 17025, trazendo requisitos adicionais para os laboratórios que atuam em análises forenses e exames. A National Association of Testing Authorities (NATA) apresentou em 2000 um documento com requisitos suplementares para a acreditação no campo de ciência forense.

O ILAC publicou em 2002 *Guidelines for Forensic Science Laboratories*, com o objetivo de fornecer um guia para laboratórios envolvidos em análises forenses e investigação que operam segundo à ISO/IEC 17025 e também para os organismos credenciadores de laboratórios.

Os documentos da NATA, UKAS, SCC e ILAC apresentam praticamente os mesmos requisitos complementares, sendo que o documento publicado pelo ILAC referencia os demais e apresenta de forma detalhada esses requisitos.

5 PROPOSTA DE PRIORIZAÇÃO DE REQUISITOS PARA CREDENCIAMENTO E HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIO

A implementação de um sistema da qualidade laboratorial segundo a NBR ISO/IEC 17025 e a obtenção do credenciamento formal podem melhorar de forma significativa a confiabilidade e a credibilidade de um laboratório, porém requerem investimentos (GIÁGIO, 2001). Grande parte dos laboratórios que compõem a Matriz Laboratorial brasileira apresenta fatores limitantes, tais como falta de recursos humanos e financeiros, instalações restritas, dentre outros. Alves (2001) confirma o fato de que a implementação de um sistema da qualidade é onerosa, envolvendo investimentos e treinamento de recursos humanos, fatores que geram grandes dificuldades para que se possa desenvolver e implementar um sistema da qualidade.

Para a obtenção do credenciamento formal, ainda são necessários mais recursos financeiros, pois existem custos para a análise da documentação de solicitação de credenciamento, avaliações, taxas de manutenção do credenciamento e custos para a participação em ensaios de proficiência, conforme destacado no capítulo anterior.

Considerando o exposto e tendo como base a Estratégia Modular para Implementação de Sistema da Qualidade, proposta no trabalho de *Gomes et al.* (2002), pretende-se desenvolver e implementar um Sistema da Qualidade Laboratorial no LAT, que também se enquadra nos problemas anteriormente mencionados.

O LAT integra a área de Engenharia Clínica do IEB-UFSC realizando ensaios de desempenho e segurança elétrica nos EEM desfibrilador cardíaco, monitor de desfibrilador cardíaco (cardioversor), unidade cirúrgica de alta frequência, oxímetro de pulso, monitor cardíaco, eletrocardiógrafo e fototerapia e deverá estender seus serviços, cobrindo ensaios em bomba de infusão, ventilador pulmonar e monitor de pressão não invasiva. Os ensaios de desempenho e segurança de cada um dos equipamentos citados farão parte do escopo do laboratório para o credenciamento. Além de atender aos requisitos da NORMA para prestar serviços de ensaio dos EEM supracitados no período pós-comercialização, o LAT também pretende atuar em investigação de acidentes e eventos adversos envolvendo os EEM que fazem parte do seu escopo. Para tanto, o laboratório também deverá atender a requisitos complementares que estão descritos no *Guidelines for Forensic Science*

Laboratories, publicado pela ILAC em 2002.

A proposta de implementação desta nova abordagem, adaptada a laboratório de ensaio de desempenho e segurança elétrica de EEM, segue os passos apresentados a seguir:

- treinamento do pessoal envolvido sobre a NBR ISO/IEC 17025 e a nova abordagem;
- avaliação da situação atual do laboratório em relação aos requisitos da NORMA;
- análise crítica dos procedimentos operacionais existentes;
- desenvolvimento de novos procedimentos operacionais e adequação dos procedimentos existentes;
- implementação das etapas 1, 2, 3 e 4, que serão descritas a seguir, dentro dos itens 5.1, 5.2, 5.3 e 5.4;
- análise crítica do processo de implantação.

A Estratégia Modular para implementação do Sistema da Qualidade proposta por Gomes *et al.* (2002), para sistematizar o processo de implementação das ferramentas da qualidade e da confiabilidade metrológica em laboratórios de ensaio, pesquisa e desenvolvimento, parte do pressuposto de que, para que se tenha um sistema da qualidade, faz-se necessário planejar as ações, respeitando três aspectos básicos:

Planejamento das ações – nível organizacional – para que se tenha qualidade na produção de serviços, é necessário que não haja variações nos resultados, o que requer planejamento e padronização de todas as atividades do processo e definição da forma como devem ser realizadas.

Execução das ações planejadas – fase de execução – uma vez que todas as atividades foram previstas e definidos os procedimentos para realizá-las, é necessário que sejam realizadas conforme foi previsto para que não ocorram variações nos resultados.

Comprovação das ações planejadas – avaliação – para assegurar que as atividades sejam realizadas conforme foram planejadas, de acordo com procedimentos documentados é necessário “provar que foi feito conforme o previsto” (GOMES *et al.*, 2002).

Tendo como base a própria estrutura da norma NBR ISO/IEC 17025, visando demonstrar a capacidade de gerenciamento do sistema da qualidade e a capacidade técnica laboratorial para realizar calibração e/ou ensaios em Laboratórios de Pesquisa e

Desenvolvimento (P&D), é apresentada por Gomes *et al.* (2002) uma abordagem que abrange de forma simplificada os conceitos de gestão de sistema de qualidade e os conceitos apresentados pela NORMA. Essa abordagem é adaptada no presente trabalho para laboratórios que realizam ensaios de EEM no período pós-comercialização.

Não participam dessa nova abordagem apenas o requisito 4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações e o requisito 5.7 Amostragem. Na proposta de Gomes *et al.* (2002), dez requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025 foram excluídos, pois os laboratórios a que se destinava o trabalho não objetivavam o credenciamento.

Partindo dos três aspectos básicos descritos anteriormente, planejamento de ações, execução das ações planejadas e comprovação das ações planejadas, tratar-se-á da seleção e priorização de requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025. Estes requisitos são identificados como mínimos necessários à demonstração da capacidade gerencial e técnica de um laboratório para realizar ensaios em EEM, constituindo, dessa forma, uma metodologia de implementação da NORMA em etapas. O diferencial da presente proposta é a etapa 4 que traz os requisitos do *Guidelines for Forensic Science Laboratories*, os quais devem ser atendidos por laboratórios que operam de acordo com a norma NBR ISO/IEC 17025 e que visam à capacitação para realizar perícia metrológica em EEM.

Essas etapas foram assim classificadas:

Etapa 1 - Requisitos da Organização Básica - Esta etapa é fundamentada no planejamento das ações, nela se dando à priorização dos requisitos mínimos necessários da NORMA, cuja implementação permitirá garantir uma organização mínima capaz de suportar a implementação dos requisitos técnicos.

Etapa 2 - Requisitos Técnicos - Esta etapa é baseada no aspecto básico de execução das ações planejadas; trata-se da priorização dos requisitos mínimos necessários da NORMA que, uma vez implementados, irão assegurar a eficácia e a qualidade dos resultados dos serviços de ensaio.

Etapa 3 - Requisitos da Gestão - A etapa 3 é fundamentada no aspecto básico de comprovação de que as ações planejadas foram realizadas conforme o planejado; trata-se da priorização dos requisitos necessários da NORMA, os quais, uma vez implementados, irão garantir o funcionamento adequado e a eficácia do sistema de qualidade constituído pelas etapas 1 e 2.

Etapa 4 – Requisitos de Investigação (exame) - Esta etapa apresenta a priorização de requisitos complementares para laboratórios envolvidos em análises forenses e

investigação que operam segundo a NBR ISO/IEC 17025. Estes requisitos fazem parte do guia ILAC-G19: 2002 - *Guidelines for Forensic Science Laboratories*.

Neste trabalho, os requisitos do Guia da ILAC são tomados como referência para a atuação em investigação e exame de EEM, uma vez que o Inmetro e a GGLAS/Anvisa não apresentam orientações nesta área de atuação.

A Figura 5 apresenta um diagrama da proposta de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e da ILAC-G19: 2002 em etapas:

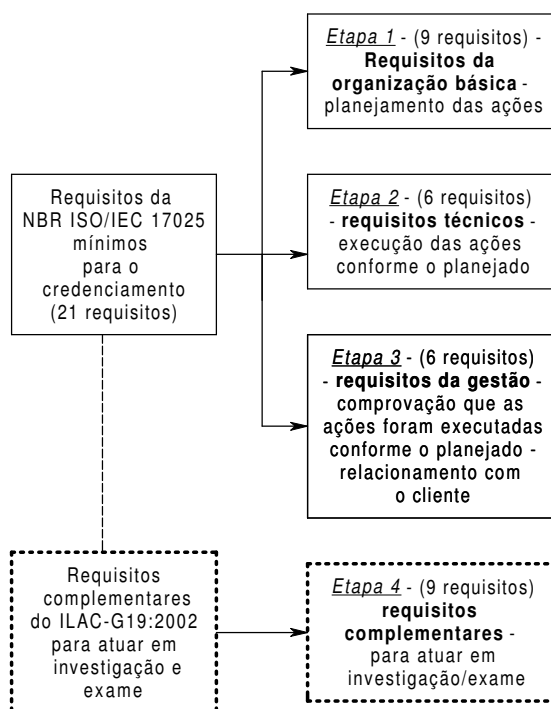


Figura 5 – Etapas da priorização dos requisitos. As etapas 1, 2 e 3 apresentam uma priorização (ordenação) dos requisitos mínimos para o credenciamento e habilitação extraídos da NBR ISO/IEC 17025. A etapa 4 é composta dos requisitos para atuação em atividades de ciência forense. Os requisitos desta etapa são recomendados pela ILAC para Organismos Credenciadores de Laboratórios e para laboratórios que operam segundo a ISO/IEC 17025, realizando serviços no campo da ciência forense.

A Figura 6 apresenta um diagrama da proposta de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e requisitos do ILAC-G19: 2002 detalhando os requisitos que fazem parte de cada uma das quatro etapas. Cada um desses requisitos apresentados na Figura 6 é composto por uma série de itens que serão destacados a seguir neste Capítulo.

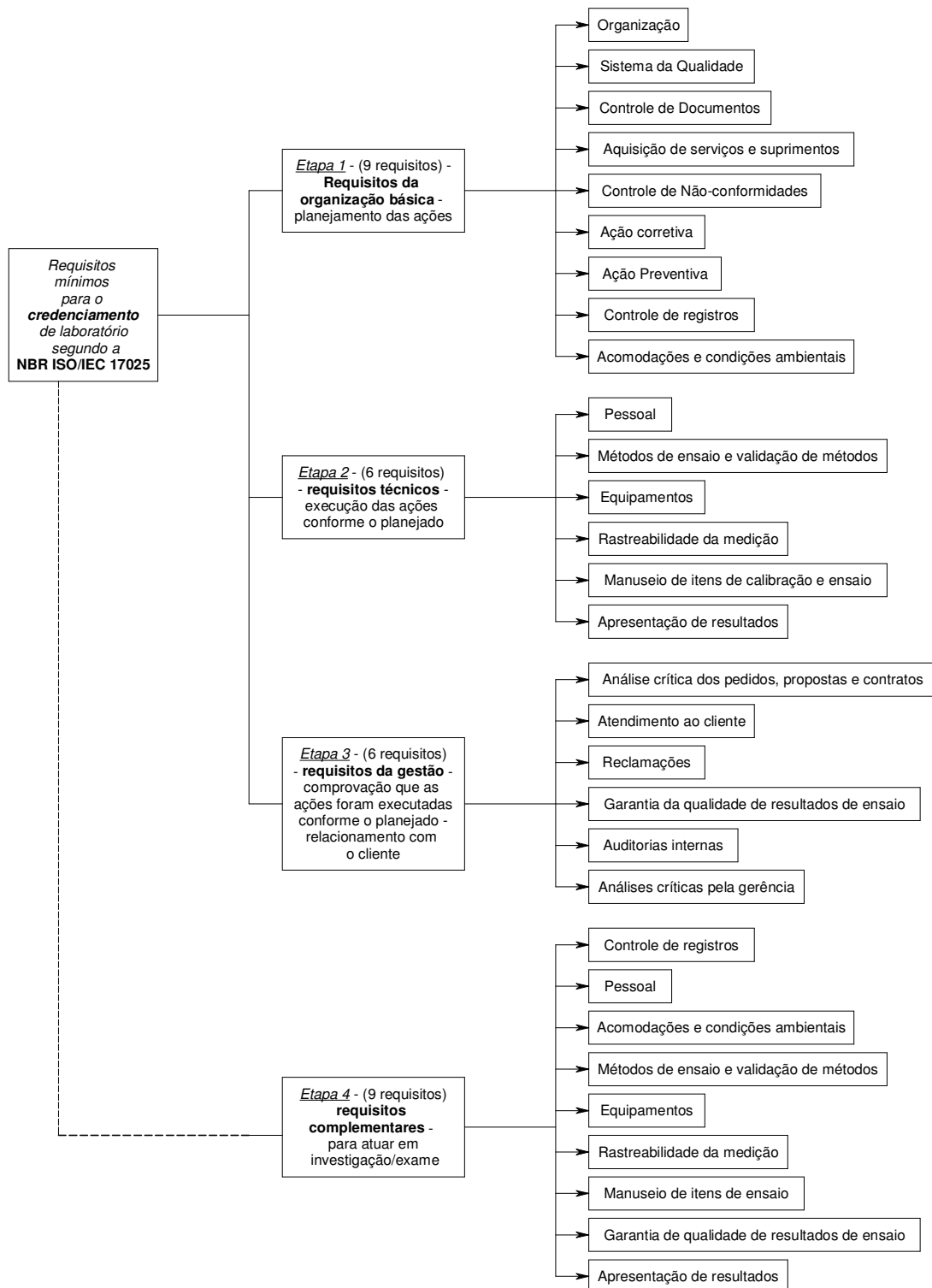


Figura 6 – Requisitos de cada uma das quatro etapas da proposta de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e do ILAC-G19:2002

Para obter o credenciamento e habilitação do laboratório, todos os itens que compõem cada um dos requisitos das etapas 1, 2 e 3 devem ser atendidos. Os requisitos da etapa 4 apenas devem ser atendidos pelos laboratórios que realizam ensaios no campo de ciência forense.

Como foi mencionado no Capítulo 4, o Inmetro não concede credenciamento para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, tais como investigação de falhas ou consultorias para esclarecimentos, mesmo que essas atividades sejam baseadas em resultados de calibrações ou ensaios objetivos (INMETRO, 2001a).

É possível, entretanto, obter o credenciamento desses serviços no UKAS (Inglaterra), SCC (Canadá), NATA (Austrália) e em outros países. Para os laboratórios que atuam em investigação, ou que pretendem atuar, e que utilizam os resultados de calibração e ensaios para emitir suas conclusões, é interessante estruturar o laboratório de forma a atender aos requisitos da ILAC e de organismos reconhecidos internacionalmente, os quais são instituições que estabelecem as regras nesta área.

Dessa forma, os laboratórios de ensaio de EEM que adotarem esta proposta estarão executando as atividades relacionadas à ciência forense conforme padrões internacionais reconhecidos. Esses laboratórios poderão contribuir com a Tecnovigilância na investigação de acidentes e eventos adversos relacionados a EEM e nos estudos de fase IV desses equipamentos.

Com o objetivo de orientar e atribuir racionalidade ao processo de implementação da metodologia proposta, para cada requisito da norma NBR ISO/IEC 17025 selecionado, é realizada uma análise de todos os itens que compõem este requisito. O mesmo processo é repetido para cada requisito do ILAC-G19:2002.

Foram fundamentais para a formulação desta proposta:

- a participação no curso de Implantação da NBR ISO/IEC 17025 junto à Fundação Certi;
- a disciplina Aspectos Metrológicos de Sistemas da Qualidade, cursada em 2002 no LAB-METRO-UFSC;
- o acompanhamento da rotina do LAT, com participação nas reuniões semanais e atividades desenvolvidas pelo laboratório;
- a participação em seminários, bem como leituras, reflexões e debates sobre a implantação e manutenção de sistemas da qualidade em laboratórios.

Como resultado dessas vivências propõe-se a definição da classificação de cada

item dos requisitos selecionados para cada etapa, visando estabelecer a priorização (ordenação) dos itens dentro de cada requisito. Os itens dos requisitos serão classificados em:

Módulo 1- **Item Básico** (MOD1) – deve ser implementado e controlado por ser considerado um item de aplicação básica, correspondendo ao mínimo para se demonstrar capacitação técnica e gerencial. O item básico pode ser representado por ações de execução de procedimento, declaração de compromisso, definição de postura de trabalho, política de execução de atividades, ou para com o cliente.

Módulo 2 – **Item Secundário** (MOD2) – a classificação de secundário não significa que o item tenha menor importância para o credenciamento; este item deve ser implementado na sequência ao item básico, buscando, com isso, simplificar e orientar a construção do sistema da qualidade laboratorial.

Módulo 3 – **Item Terciário** (MOD3) – deve ser implementado na sequência ao item secundário. É um item de elevada importância e dificuldade de implementação, tendo em vista as condições laboratoriais.

Módulo 4 – **Item Complementar** (MOD4) - este item é referente à atuação do laboratório em investigação (exame) de EEM envolvidos em acidentes. Só será implementado quando o laboratório já cumprir todos os requisitos da NBR ISO/IEC 17025.

A identificação dos itens de cada requisito conforme a classificação descrita deve ser feita pelo laboratório em reuniões de planejamento com a participação de toda equipe. A seguir serão apresentadas tabelas onde os itens foram classificados, mas apenas para fins didáticos, pois cada laboratório deve fazer seu planejamento e classificar os itens conforme sua realidade.

5.1 ETAPA 1 – REQUISITOS DA ORGANIZAÇÃO BÁSICA

Estes requisitos, conforme mencionado anteriormente, foram selecionados da NBR ISO/IEC 17025 com base na atividade planejamento das ações e definem a organização básica que o laboratório de ensaios deve ter, objetivando dar suporte às atividades técnicas. Sem o atendimento a esses requisitos, é muito difícil implementar de modo eficaz qualquer requisito técnico de tal forma que seja possível demonstrar a evidência de sua efetividade.

A etapa 1 é composta dos seguintes requisitos apresentados na Figura 7:

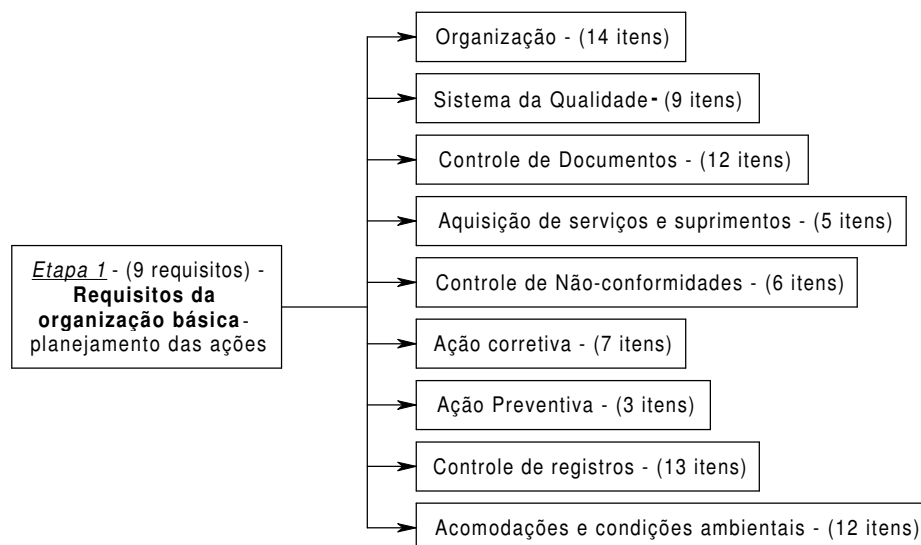


Figura 7 - Requisitos da organização básica – etapa 1

5.1.1 Organização

O Quadro 1 apresenta os itens do requisito organização.

Quadro 1 – Requisito 4.1 - Organização

Organização		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.1.1	Identificação legal do laboratório	MOD1
4.1.2	Compromisso com atendimento aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e satisfação do cliente	MOD2
4.1.3	Sistema de gerenciamento cobrindo todos os trabalhos realizados	MOD2
4.1.4	Definição e documentação de responsabilidades	MOD1
4.1.5a	Corpo gerencial com autoridade e recursos necessários	MOD1
4.1.5b	Gerência e pessoal livres de pressões e influências indevidas	MOD2
4.1.5c	Políticas e procedimentos para assegurar informações confidenciais e direitos de propriedades de clientes	MOD1
4.1.5d	Independência de julgamento ou integridade operacional	MOD2
4.1.5e	Estrutura organizacional e gerencial do laboratório e relações	MOD1
4.1.5f	Responsabilidade, autoridade e inter-relacionamento de todo o pessoal envolvido com a qualidade dos ensaios	MOD1
4.1.5g	Supervisão adequada do pessoal de ensaio com avaliação de resultados	MOD1
4.1.5h	Gerência técnica responsável pelas operações técnicas e provisão de recursos necessários	MOD1
4.1.5i	Gerente da qualidade responsável pelo sistema da qualidade	MOD1
4.1.5j	Substitutos para as funções chaves no nível gerencial	MOD2

O requisito **organização** tem como objetivo definir a estrutura organizacional e gerencial, as responsabilidades, autoridades e inter-relacionamento do pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios.

5.1.2 Sistema da Qualidade

O requisito **sistema da qualidade** objetiva estabelecer, implementar e manter um sistema da qualidade do laboratório, adequado ao tipo, abrangência e volume de atividades de ensaio que desempenha. Define todas as atividades, os procedimentos, tipos e estruturas de documentos relacionados com a qualidade dos serviços realizados, de forma a assegurar a qualidade dos ensaios. É através do sistema da qualidade que todas as atividades que garantem a qualidade dos trabalhos a serem executados pelo laboratório são planejadas, executadas, monitoradas e avaliadas.

O Quadro 2 apresenta os itens do requisito sistema da qualidade.

Quadro 2 – Requisito 4.2 - Sistema da qualidade

Sistema de Qualidade		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.2.1	SQ adequado aos serviços	MOD1
4.2.2	SQ documentado através do Manual da Qualidade, declaração da política de qualidade	MOD1
4.2.1a	Comprometimento da gerência com a qualidade	MOD1
4.2.1b	Declaração sobre o nível de serviço do laboratório	MOD1
4.2.1c	Objetivos do SQ	MOD1
4.2.1d	Pessoal familiarizado com a documentação da qualidade	MOD1
4.2.1e	Comprometimento da gerência com a conformidade à Norma	MOD1
4.2.3	Manual da Qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos e descrever a estruturação documental do SQ	MOD1
4.2.4	Manual da Qualidade contendo atribuições das gerências técnica e da qualidade	MOD1

5.1.3 Controle de Documentos

O requisito **controle de documentos** visa estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte da documentação da qualidade, de origem interna ou externa, incluindo regulamentos, normas, documentos orientativos, métodos de ensaio, desenhos, *softwares*, especificação, instruções e manuais. Este requisito mantém o sistema da qualidade atualizado, disponibilizando as informações da identificação, revisão, distribuição, autoridades emitentes, alterações e obsolescência de documentos. O Quadro 3

apresenta os itens do requisito controle de documentos.

Quadro 3 – Requisito 4.3 - Controle de Documentos

Controle de Documentos		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.3.1	Procedimento para controlar todos os documentos do SQ	MOD1
4.3.2.1	Análise crítica e aprovação de todos os documentos do SQ	MOD2
4.3.2.1	Lista Mestra para controle de documentos	MOD1
4.3.2.2a	Documentos disponíveis nos locais onde as operações são realizadas	MOD1
4.3.2.2b	Documentos periodicamente analisados criticamente	MOD2
4.3.2.2c	Retirar documentos obsoletos de circulação	MOD1
4.3.2.2d	Documentos obsoletos retidos devem ser identificados	MOD1
4.3.2.3	Documentos devem ser univocamente identificados	MOD1
4.3.3.1	Alterações em documentos devem ser analisadas e aprovadas	MOD2
4.3.3.2	Identificação de alterações nos documentos ou em anexos	MOD2
4.3.3.3	Identificação de alterações manuscritas	MOD2
4.3.3.4	Procedimento para alterações em documentos mantidos em sistemas computadorizados	MOD2

5.1.4 Aquisição de serviços e suprimentos

O requisito **aquisição de serviços e suprimentos** tem por objetivo garantir que os serviços e suprimentos adquiridos pelo laboratório não comprometam a qualidade dos serviços prestados, invalidando os resultados dos ensaios e/ou calibrações. O Quadro 4 apresenta os itens do requisito aquisição de serviços e suprimentos.

Quadro 4 – Requisito 4.6 - aquisição de serviços e suprimentos.

Subcontratação de ensaios e calibrações		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.6.1	Política e procedimento para compra de serviços e suprimentos	MOD1
4.6.2	Verificação de conformidade de serviços e suprimentos	MOD2
4.6.3	Documentos de aquisição dos itens	MOD1
4.6.4	Avaliações e registros das avaliações dos fornecedores	MOD2

5.1.5 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme

O requisito **controle dos trabalhos de ensaio não-conforme** tem por objetivo assegurar que quando quaisquer aspectos do trabalho de ensaio, ou resultados deste trabalho não estiverem em conformidade com o planejado (procedimento e/ou requisito do cliente), serão detectados, registrados, analisados e tratados visando evitar sua ocorrência

futura. O controle de não-conformidades atua como um termômetro para a avaliação do sistema da qualidade (Alves, 2001). O Quadro 5 apresenta os itens do requisito controle dos trabalhos de ensaio não-conforme.

Quadro 5 – Requisito 4.9 - Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme.

Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.9.1	Política e procedimento para controle de trabalho não-conforme	MOD1
4.9.1a	Responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento de não-conformidades	MOD1
4.9.1b	Avaliação e importância da não-conformidade	MOD2
4.9.1c	Ações corretivas e aceitação do trabalho não-conforme	MOD2
4.9.1d	Notificação do cliente e trabalho cancelado	MOD2
4.9.1	Responsabilidade pela retomada de trabalho	MOD2

5.1.6 Ação Corretiva

O requisito **ação corretiva** objetiva garantir que, para todas as não-conformidades detectadas, serão analisadas as causas, visando determinar a origem do problema e selecionar ações corretivas de forma que o problema seja eliminado e não mais ocorra. O Quadro 6 apresenta os itens do requisito ação corretiva.

Quadro 6 – Requisito 4.10 - Ação Corretiva

Ação Corretiva		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.10.1	Política e procedimento para ações corretivas	MOD1
4.10.1	Designação de autoridades para implementar ações corretivas	MOD1
4.10.2	Investigação para determinação da causa raiz do problema	MOD2
4.10.3	Seleção e implementação de ações corretivas apropriadas	MOD2
4.10.3	Documentação da implementação de mudanças requeridas, relacionadas com as ações corretivas	MOD3
4.10.4	Monitorização das ações corretivas	MOD3
4.10.5	Auditorias adicionais	MOD3

5.1.7 Ação preventiva

O requisito **ação preventiva** visa estabelecer uma constante verificação de melhorias e detecção de potenciais fontes de não-conformidades, sejam elas técnicas ou referentes ao sistema da qualidade, de modo a evitar a ocorrência de não-conformidades. O Quadro 7 apresenta os itens do requisito ação preventiva.

Quadro 7 – Requisito 4.11 - Ação Preventiva

Ação Preventiva		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.11.1	Identificação de melhorias necessárias e fontes de não-conformidades	MOD2
4.11.1	Plano de ação para redução de ocorrência de não-conformidades	MOD1
4.11.2	Procedimentos para ações preventivas	MOD1

5.1.8 Controle de Registros

O requisito **controle de registros** tem por objetivo estabelecer e manter procedimentos para indexar, acessar, distribuir, armazenar e arquivar os registros técnicos e da qualidade, garantindo proteção e confidencialidade. O Quadro 8 apresenta os itens do requisito controle de registros.

Quadro 8 – Requisito 4.12 - Controle de Registros

Controle de Registros		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.12.1.1	Procedimento para controle de registros	MOD1
4.12.1.2	Registros legíveis	MOD1
4.12.1.2	Armazenamento de registros	MOD1
4.12.1.2	Preservação de registros	MOD1
4.12.1.3	Segurança e confidencialidade de registros	MOD1
4.12.1.4	Registros armazenados eletronicamente	MOD1
4.12.2.1	Definição de período de retenção de registros	MOD1
4.12.2.1	Informações suficientes para repetir o ensaio em condições próximas das condições originais	MOD1
4.12.2.1	Identificação dos responsáveis por cada etapa do ensaio	MOD1
4.12.2.2	Registros de observações, dados e cálculos	MOD1
4.12.2.3	Erros nos registros	MOD1
4.12.2.3	Alterações em registros	MOD1
4.12.2.3	Medidas para evitar perda ou alteração de dados originais armazenados eletronicamente	MOD1

5.1.9 Acomodações e condições ambientais

O requisito **acomodações e condições ambientais** tem por objetivo garantir que acomodações e condições ambientais não invalidem ou afetem a qualidade dos resultados dos ensaios realizados no laboratório e em locais diferentes das instalações permanentes. Este requisito também trata do controle de acesso ao laboratório.

O Quadro 9 apresenta os itens deste requisito.

Quadro 9 – Requisito 5.3 - Acomodações e condições ambientais

Acomodações e condições ambientais		
Item da norma	Requisito Técnico – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
5.3.1	Instalações do laboratório	MOD2
5.3.1	Assegurar condições ambientais que não invalidem os resultados	MOD1
5.3.1	Ensaio em locais diferentes das instalações permanentes	MOD2
5.3.1	Documentação dos requisitos técnicos para acomodações e condições ambientais que possam afetar resultados	MOD1
5.3.2	Monitoração das condições ambientais	MOD1
5.3.2	Controle das condições ambientais	MOD2
5.3.2	Registro das condições ambientais	MOD1
5.3.3	Separação entre áreas vizinhas com atividades incompatíveis	MOD3
5.3.3	Medidas para prevenir contaminação cruzada	MOD3
5.3.4	Acesso e uso de áreas do laboratório	MOD2
5.3.4	Nível de controle de acesso	MOD1
5.3.5	Procedimentos para limpeza e arrumação do laboratório	MOD1

5.2 ETAPA 2 – REQUISITOS TÉCNICOS

Esta etapa é baseada no aspecto básico de execução das ações planejadas, como mencionado anteriormente, concentrando os requisitos mínimos necessários da NORMA que estão diretamente ligados à qualidade dos resultados dos serviços de ensaio.

A Figura 8 apresenta os requisitos da Norma que fazem parte da etapa 2:

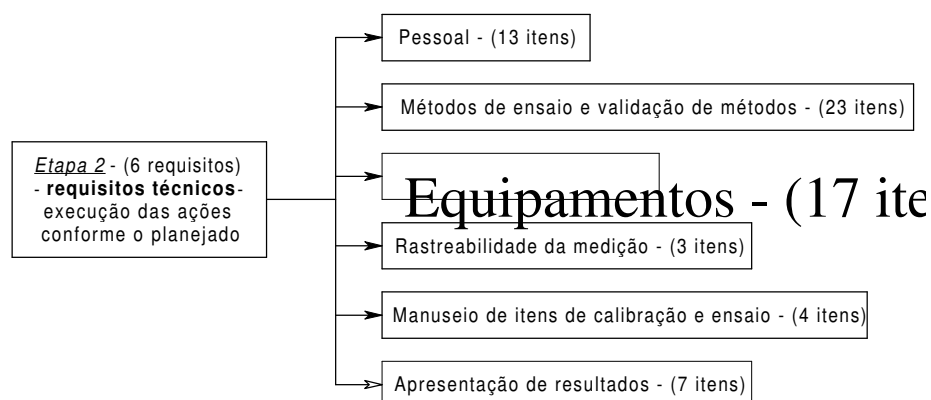


Figura 8 – Requisitos técnicos - etapa 2

5.2.1 Pessoal

O requisito **pessoal** visa assegurar a competência técnica e gerencial de todo pessoal envolvido com as atividades do laboratório, o qual deve definir metas referentes à educação necessária, treinamento, experiência e habilidades do pessoal do laboratório.

O Quadro 10 apresenta os itens do requisito pessoal.

Quadro 10 – Requisito 5.2 Pessoal

Pessoal		
Item da norma	Requisito Técnico – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
5.2.1	Competência do pessoal relacionado aos ensaios	MOD1
5.2.1	Supervisão adequada para pessoal em treinamento	MOD2
5.2.2	Metas quanto à formação, treinamento e habilidades do pessoal	MOD1
5.2.2	Política e procedimento para treinamento	MOD1
5.2.2	Programa de treinamento	MOD2
5.2.3	Pessoal empregado	MOD1
5.2.3	Supervisão para pessoal contratado	MOD1
5.2.4	Descrições das funções do pessoal gerencial	MOD1
5.2.4	Descrições das funções do pessoal técnico	MOD1
5.2.4	Descrições das funções do pessoal-chave de apoio	MOD2
5.2.5	Autorização de pessoas específicas para realizar tarefas	MOD1
5.2.5	Registro das autorizações, competência e qualificações, habilidades	MOD1
5.2.5	Disponibilização da informação referente a autorizações	MOD1

5.2.2 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

O requisito **métodos de ensaio e calibração e validação de métodos** tem por objetivo selecionar, desenvolver e validar métodos de ensaio que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios que o laboratório realiza.

Conforme a NBR ISO/IEC 17025, “validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos”. É necessário validar métodos não normalizados, próprios, adaptações, modificações e ampliações de métodos normalizados.

O Quadro 11 apresenta os itens do presente requisito:

Quadro 11 – Requisito 5.4 - Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos		
Item da norma	Requisito Técnico – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
5.4.1	Métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios	MOD1
5.4.1	Procedimentos de ensaio incluindo manuseio, transporte, armazenamento e preparação de itens a serem ensaiados	MOD2
5.4.1	Estimativa da incerteza de medição	MOD3
5.4.1	Instruções sobre o uso dos equipamentos relevantes	MOD1
5.4.1	Atualização de instruções, normas, manuais e dados relevantes ao trabalho	MOD2
5.4.1	Disponibilização de instruções, normas, manuais e dados relevantes ao trabalho	MOD1
5.4.1	Desvios de métodos de ensaio	MOD2
5.4.2	Métodos apropriados que atendam necessidade do cliente	MOD1
5.4.2	Seleção de métodos normalizados	MOD1
5.4.2	Confirmação da condição de operar métodos normalizados	MOD1
5.4.3	Métodos de ensaio desenvolvidos pelo próprio laboratório	MOD1
5.4.3	Atualização de planos e comunicação para desenvolvimento de métodos próprios	MOD1
5.4.4	Métodos não normalizados	MOD3
5.4.5.1	Validação de métodos	MOD3
5.4.5.2	Registro de resultados obtidos	MOD2
5.4.5.2	Procedimento para validação de métodos	MOD2
5.4.5.2	Declaração sobre a adequação do método para o uso pretendido	MOD2
5.4.6.2	Procedimento para cálculo de incerteza de medição ou estimativa razoável da incerteza de medição	MOD3
5.4.6.3	Consideração de todos os componentes de incerteza para estimativa da incerteza de medição	MOD3
5.4.7.1	Verificações sistemáticas de cálculos e transferência de dados	MOD2
5.4.7.2a	Documentação e validação de software desenvolvido pelo usuário	MOD1
5.4.7.2b	Procedimentos para proteção de dados em computadores	MOD1
5.4.7.2c	Conservação de computadores	MOD1

5.2.3 Equipamentos

O requisito – equipamentos – objetiva assegurar a correta operação, utilização, manutenção e calibração dos equipamentos utilizados para a realização dos ensaios.

O Quadro 12 apresenta os itens do requisito equipamentos.

Quadro 12 – Requisito 5.5 - Equipamentos

Equipamentos		
Item da norma	Requisito Técnico – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
5.5.1	Equipamentos para realização dos trabalhos do laboratório	MOD1
5.5.1	Equipamentos fora de seu controle permanente	MOD2
5.5.2	Programa de calibração de equipamentos	MOD1
5.5.2	Verificação do equipamento antes de ser colocado em serviço	MOD1
5.5.3	Autorização para operar equipamentos	MOD1
5.5.3	Instruções atualizadas sobre uso e manutenção do equipamento	MOD1
5.5.4	Identificação unívoca de cada item do equipamento e <i>software</i>	MOD1
5.5.5	Registros de cada item do equipamento e de seu <i>software</i>	MOD1
5.5.6	Procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção de equipamentos	MOD1
5.5.7	Retirada de equipamento sob suspeita	MOD2
5.5.7	Identificação do equipamento fora de serviço	MOD1
5.5.7	Exame do efeito do defeito do equipamento sobre trabalho	MOD3
5.5.8	Identificação do <i>status</i> da calibração	MOD1
5.5.9	Equipamento fora do controle do laboratório	MOD2
5.5.10	Procedimento para verificações intermediárias	MOD2
5.5.11	Procedimento para conjunto de correções derivadas das calibrações	MOD2
5.5.12	Proteção contra ajustes em equipamentos que invalidem resultados de ensaios	MOD1

5.2.4 Rastreabilidade da medição

O requisito **rastreabilidade da medição** visa estabelecer a rastreabilidade das medições dos ensaios a padrões reconhecidos. O Quadro 13 apresenta os itens deste requisito.

Quadro 13 – Requisito 5.6 - Rastreabilidade da medição

Rastreabilidade da medição		
Item da norma	Requisito Técnico – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
5.6.1	Programa e procedimento para calibração de equipamentos	MOD1
5.6.2.2.1	Rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades (SI)	MOD2
5.6.2.2.2	Quando a rastreabilidade ao SI não é possível	MOD3

5.2.5 Manuseio de itens de ensaio

O requisito **manuseio de itens de ensaio** tem por objetivo estabelecer e manter procedimentos para o transporte, recebimento, identificação, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio, assegurando a proteção da

integridade do item e dos interesses do cliente e do laboratório. O Quadro 14 apresenta os itens do requisito manuseio de itens de ensaio.

Quadro 14 – Requisito 5.8 - Manuseio de itens de ensaio

Manuseio de itens de ensaio		
Item da norma	Requisito Técnico – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
5.8.1	Procedimento para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção e proteção de itens de ensaio	MOD1
5.8.2	Identificação dos itens de ensaio	MOD1
5.8.3	Recebimento do item de ensaio, registro das condições	MOD2
5.8.4	Procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano do item de ensaio	MOD3

5.2.6 Apresentação de resultados

O requisito **apresentação de resultados** tem por objetivo assegurar que os resultados dos ensaios sejam relatados com exatidão, clareza, objetividade e sem ambigüidades, incluindo toda a informação necessária para a interpretação dos resultados do ensaio e solicitada pelo cliente e toda a informação requerida pelo método de ensaio. O Quadro 15 apresenta os itens deste requisito.

Quadro 15 – Requisito 5.10 - Apresentação de resultados

Apresentação de resultados		
Item da norma	Requisito Técnico – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
5.10.1	Relato de resultados	MOD1
5.10.2	Relatórios de ensaio	MOD1
5.10.3.1	Requisitos adicionais necessários à interpretação dos resultados de ensaio	MOD2
5.10.5	Opiniões e interpretações	MOD2
5.10.7	Transmissão eletrônica de resultados	MOD2
5.10.8	Formato de relatórios	MOD1
5.10.9	Emenda aos relatórios de ensaio	MOD2

5.3 ETAPA 3 – REQUISITOS DA GESTÃO

Os requisitos da etapa 3 estão relacionados ao aspecto básico de comprovação de que as ações planejadas foram realizadas conforme o planejado. Esses requisitos definem a forma como é gerido o sistema de qualidade objetivando a consolidação dos requisitos organizacionais e os requisitos técnicos, visando dar evidências objetivas da capacitação

técnica e organizacional de um laboratório de ensaios. A etapa 3 é composta pelos requisitos apresentados na Figura 9.

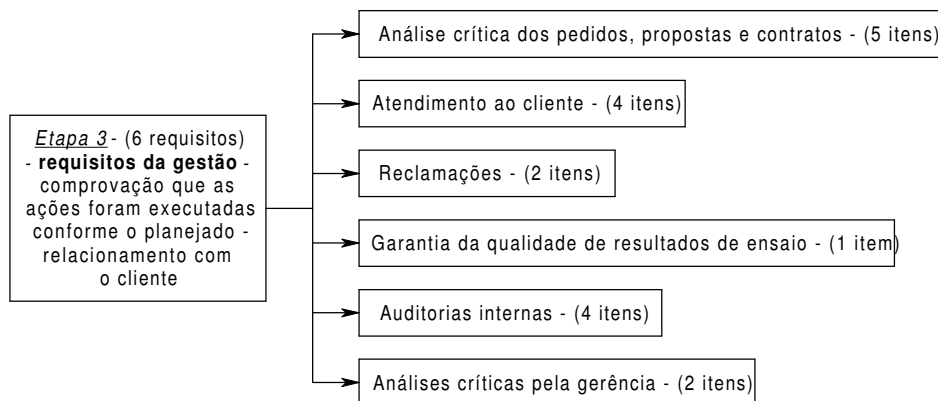


Figura 9 – Requisitos da gestão – etapa 3

5.3.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

O requisito **análise crítica de pedidos, propostas e contratos** visa estabelecer procedimentos para garantir que os requisitos do cliente sejam definidos, documentados e compreendidos, que a capacidade e recursos do laboratório para cumprir requisitos seja analisada e que todas as discordâncias entre pedido ou proposta e contrato sejam resolvidas antes do início do trabalho com aceitação mútua do contrato. O Quadro 16 apresenta os itens deste requisito.

Quadro 16 – Requisito 4.4 - Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.

Análise crítica de pedidos, propostas e contratos		
Item da norma	Requisito Gerencial – NBR ISO/IEC 17025	Prioridade
4.4.1	Procedimento para análise crítica dos pedidos, propostas e contratos	MOD1
4.4.2	Registros das análises críticas, modificações e discussões com o cliente	MOD1
4.4.3	Cobertura da análise crítica	MOD1
4.4.4	Desvio do contrato – notificação ao cliente	MOD2
4.4.5	Modificação no contrato	MOD2

5.3.2 Atendimento ao cliente

O requisito **atendimento ao cliente** objetiva assegurar a cooperação do laboratório com o cliente, através da manutenção de uma boa comunicação com o cliente, utilizando suas opiniões para melhorias e fornecendo orientações e esclarecimentos técnicos baseados nos resultados. O Quadro 17 apresenta os itens do requisito atendimento ao cliente.

Quadro 17 – Requisito 4.7 - Atendimento ao cliente

Atendimento ao cliente		
Item da norma	Requisito Gerencial	Prioridade
4.7	Cooperação aos clientes	MOD1
4.7	Esclarecimento do pedido	MOD1
4.7	Monitoração do desempenho do laboratório (<i>feedback</i> do cliente)	MOD2
4.7	Confidencialidade em relação a outros clientes	MOD1

5.3.3 Reclamações

O requisito **reclamações** tem por objetivo garantir que todas as reclamações recebidas sejam solucionadas. O Quadro 18 apresenta os itens do requisito reclamações.

Quadro 18 – Requisito 4.8 - Reclamações

Reclamações		
Item da norma	Requisito Gerencial	Prioridade
4.8	Política e procedimentos para solucionar reclamações	MOD1
4.8	Registros de reclamações, investigações e ações corretivas	MOD2

5.3.4 Garantia da qualidade de resultados de ensaio

O requisito **garantia da qualidade de resultados de ensaio** tem por objetivo estabelecer e manter procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos ensaios realizados. O Quadro 19 apresenta os itens do requisito

Quadro 19 – Requisito 5.9 - Garantia da qualidade de resultados de ensaio

Garantia da qualidade de resultados de ensaio		
Item da norma	Requisito Técnico	Prioridade
5.9	Procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos ensaios	MOD3

5.3.5 Auditorias internas

O requisito **auditorias internas** tem por objetivo verificar se suas operações continuam a atender aos requisitos do sistema da qualidade e da norma NBR ISO/IEC 17025, cobrindo todos os elementos do sistema da qualidade, incluindo as atividades de ensaio. O Quadro 20 apresenta os itens do requisito auditorias internas.

Quadro 20 – Requisito 4.13 – Auditorias internas

Auditorias internas		
Item da norma	Requisito Gerencial	Prioridade
4.13.1	Cronograma e procedimento para realizar auditorias internas	MOD1
4.13.2	Ações corretivas requeridas pelos resultados da auditoria interna	MOD2
4.13.3	Registros das auditorias internas	MOD1
4.13.4	Atividades de acompanhamento da auditoria	MOD2

5.3.6 Análises críticas pela gerência

O requisito **auditorias internas** tem por objetivo assegurar a contínua adequação e eficácia do sistema da qualidade e das atividades de ensaio, realizando análises periódicas e introduzindo mudanças ou melhorias necessárias. O Quadro 21 apresenta os itens deste requisito.

Quadro 21 – Requisito 4.14 – Análises críticas pela gerência

Análises críticas pela gerência		
Item da norma	Requisito Gerencial	Prioridade
4.14.1	Cronograma e procedimento para análises críticas pela gerência	MOD1
4.14.2	Registro das constatações e ações decorrentes da análise crítica	MOD2

5.4 ETAPA 4 – REQUISITOS COMPLEMENTARES PARA LABORATÓRIOS DE CIÊNCIA FORENSE

Os requisitos da etapa 4 são requisitos complementares aos requisitos mínimos necessários da norma NBR ISO/IEC 17025. A ILAC recomenda aos laboratórios envolvidos em análises forenses e investigação, que operam segundo a ISO/IEC 17025, o atendimento aos requisitos do *Guidelines for Forensic Science Laboratories*, visando garantir a qualidade de seus resultados, (ILAC, 2002).

No Brasil, ainda não é possível credenciar laboratórios de ciência forense, mas, considerando que em países avançados já se dá a acreditação desses laboratórios, possivelmente isso também ocorrerá nos demais países. O guia da ILAC para laboratórios que atuam no campo de ciência forense e para orientação dos organismos credenciadores é uma forte referência para todos os países que possuem acordo de reconhecimento mútuo com a ILAC.

No caso de atuar em ciência forense e não desejar o credenciamento dos serviços, o laboratório pode atender aos requisitos da etapa 4 simplesmente para assegurar a qualidade

de seus resultados, desenvolvendo suas atividades de acordo com exigências internacionais, consideradas as de mais alto padrão de qualidade nessa área específica.

A quarta ETAPA é composta pelos requisitos apresentados na Figura 10:

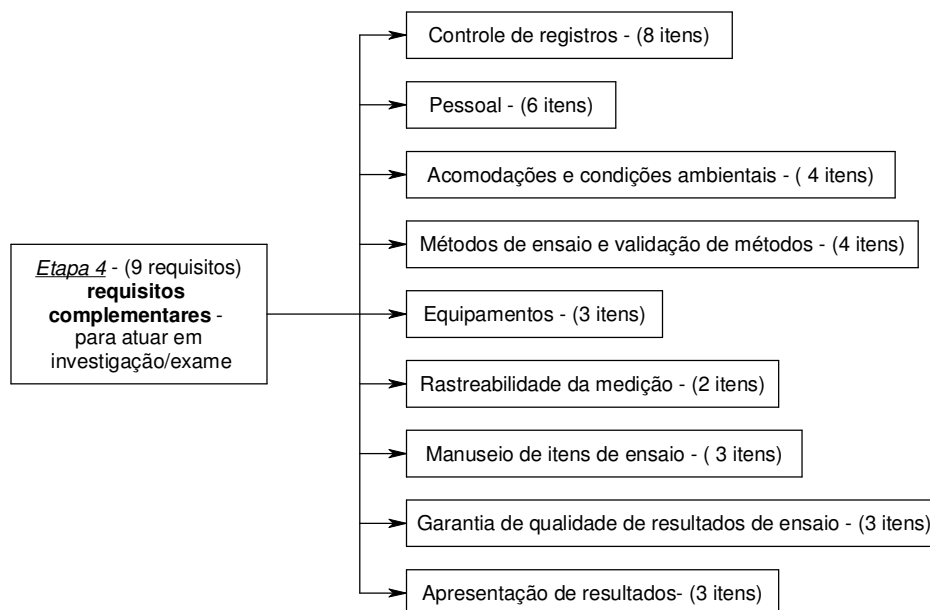


Figura 10 – Requisitos complementares para atuação em investigação/exame – etapa 4

5.4.1 Controle de Registros

O Quadro 22 apresenta os itens do requisito controle de registros.

Quadro 22 – Requisito 4.12.2.1 - Controle de Registros

Controle de Registros		
ILAC-G19: 2002	Requisito Gerencial	Prioridade
4.12.2.1a	Controle de registro de cada caso sob investigação	MOD4
4.12.2.1b	Registro de parâmetros de operação	MOD4
4.12.2.1c	Preservação de observações e resultados	MOD4
4.12.2.1d	Registro de razões de rejeição de resultados	MOD4
4.12.2.1e	Checagem de cálculos e transferência de dados	MOD4
4.12.2.1f	Registro dos responsáveis pela realização de todos estágios do exame, com data de realização de cada estágio	MOD4
4.12.2.1g	Registros de investigação gerados paginados indicando página sobre o total de páginas	MOD4
4.12.2.1h	Políticas e procedimentos para revisão de registros de casos	MOD4

O *Guide* ILAC-G19: 2002 apresenta requisitos complementares para o requisito 4.12.2.1 da Norma ISO/IEC 17025, dentro do requisito 4.12 que trata do controle de

registros. Em geral, os registros requeridos para apoiar conclusões devem ser tais que, na ausência do examinador, outro examinador competente possa avaliar o que foi feito e interpretar os dados.

5.4.2 Pessoal

O objetivo dos itens complementares dentro deste requisito é assegurar que todo o pessoal que trabalha no laboratório seja competente para executar o trabalho requerido. O termo “competente” implica possuir o conhecimento necessário, perícia e habilidade para executar o trabalho. O Quadro 23 apresenta os itens deste requisito complementar.

O Quadro 23 – Requisito 5.2 – Pessoal – Ciência Forense

Pessoal		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.2.1	Política para assegurar competência do pessoal	MOD4
5.2.1	Procedimento para manter habilidades e perícias	MOD4
5.2.1	Crêterios de aceitação do desempenho do pessoal técnico	MOD4
5.2.5	Declaração das competências requeridas para realizar todos trabalhos	MOD4
5.2.5	Registro do treinamento que cada pessoa do laboratório recebeu	MOD4
5.2.5	Registro detalhado do treinamento, qualificações e cursos	MOD4

5.4.3 Acomodações e condições ambientais

O Quadro 24 apresenta os itens deste requisito.

Quadro 24 – Requisito 5.3 - Acomodações e condições ambientais – Ciência Forense

Acomodações e Condições Ambientais		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.3.3	Separação física de alto nível	MOD4
5.3.3	Registros para demonstrar controle de acesso	MOD4
5.3.4a	Acesso controlável e limitado com registro de visitantes	MOD4
5.3.4b	Áreas de armazenamento de evidências	MOD4

Os itens complementares dentro deste requisito têm como objetivo garantir que as áreas para este tipo de trabalho sejam separadas e com o acesso restrito, mantendo registros apropriados para demonstrar este controle de acesso.

5.4.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

O objetivo dos itens complementares dentro deste requisito é assegurar que todos os métodos utilizados pelo laboratório sejam totalmente documentados e que todos os procedimentos técnicos sejam validados antes de serem utilizados no caso em investigação. O Quadro 25 apresenta os itens deste requisito.

Quadro 25 – Requisito 5.4 - Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos – Ciência Forense

Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.4.1	Documentação dos métodos	MOD4
5.4.2a	Validação dos métodos antes do uso	MOD4
5.4.2b	Validação de métodos desenvolvidos pelo laboratório	MOD4
5.4.5.1	Validação de procedimentos técnicos antes do uso	MOD4

5.4.5 Equipamentos

Os itens complementares dentro do requisito **Equipamentos** têm como objetivo assegurar que os equipamentos de serviço geral e os equipamentos de ensaio operem adequadamente, propondo a realização de verificações periódicas. O Quadro 26 apresenta os itens do requisito equipamentos.

Quadro 26 – Requisito 5.5 – Equipamentos – Ciência Forense

Equipamento		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.5.2a	Equipamento de uso geral	MOD4
5.5.2b	Verificações periódicas dos instrumentos de medição	MOD4
5.5.2e	Computadores e processadores de dados	MOD4

5.4.6 Rastreabilidade da medição

O objetivo dos itens complementares dentro deste requisito é garantir que os laboratórios tenham programas de calibração individual de equipamentos e que os intervalos de calibração não sejam menos estritos do que as recomendações dos fabricantes.

O Quadro 27 apresenta os itens do presente requisito.

Quadro 27 – Requisito 5.6 - Rastreabilidade da medição – Ciência Forense

Rastreabilidade da medição		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.6	Programa de calibração de equipamentos	MOD4
5.6.1	Intervalos de calibração	MOD4

5.4.7 Manuseio de itens de ensaio

Os itens complementares dentro deste requisito têm como objetivo demonstrar que o laboratório possui uma “cadeia de custódia” e pode comprovar, a qualquer instante, através dos registros, que os itens examinados e relatados são aqueles que foram submetidos ao laboratório. O Quadro 28 apresenta os itens do requisito manuseio de itens do ensaio.

Quadro 28 – Requisito 5.8 - Manuseio de itens de ensaio – Ciência Forense

Manuseio de itens de ensaio		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.8.1	Identificação dos itens examinados e comprovação	MOD4
5.8.1	Registro de cada pessoa que esteve de posse do item ou local de armazenamento	MOD4
5.8.4	Procedimento para exibição segura do item	MOD4

5.4.8 Garantia da qualidade de resultados de ensaio

Os itens complementares dentro deste requisito visam assegurar que o desempenho analítico do laboratório será monitorado pela operação de atividades de controle de qualidade. O Quadro 29 apresenta os itens deste requisito.

O Quadro 29 – Requisito 5.9 - Garantia da qualidade de resultados de ensaio – Ciência Forense

Garantia da qualidade de resultados de ensaio		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.9.1a	Controle de qualidade	MOD4
5.9.1b	Participação em programas de comparação laboratorial ou em ensaios de proficiência	MOD4
5.9.1c	Procedimentos para avaliar o testemunho de cada examinador	MOD4

5.4.9 Apresentação de resultados

Os itens complementares dentro deste requisito visam orientar o laboratório na apresentação dos resultados, propondo alternativas para que atenda aos requisitos prescritos na legislação específica e, ao mesmo tempo, aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025. O Quadro 30 apresenta os itens do requisito apresentação de resultados.

Quadro 30 – Requisito 5.10 - Apresentação de resultados – Ciência Forense

Apresentação de resultados		
ILAC-G19: 2002	Requisito Técnico	Prioridade
5.10.2	Apresentação de resultados conforme ISO/IEC 17025	MOD4
5.10.2	Anexo para Declaração Judicial com qualquer informação exigida pela ISO/IEC 17025	MOD4
5.10.2	Registros do caso com todas informações exigidas pela ISO/IEC 17025	MOD4

5.5 LABORATÓRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA CAPACITADO

Com a aplicação da proposta apresentada neste capítulo os laboratórios de avaliação técnica podem capacitar-se para realizar ensaios de desempenho e segurança elétrica de EEM no período pós-comercialização, operando segundo a NBR ISO/IEC 17025. Para tanto, é necessário que atendam a todos os requisitos das etapas 1, 2 e 3 da proposta.

A capacitação para atuar em investigação de acidentes, queixas técnicas e eventos adversos relacionados aos EEM, por meio de ensaios de perícia metrológica, será alcançada quando os laboratórios, além de atenderem aos requisitos das 1, 2 e 3, cumprirem também os requisitos da etapa 4, que são os requisitos do ILAC-G19:2002.

As informações geradas nos laboratórios de avaliação técnica a partir dos ensaios realizados nos EEM em uso nos EAS podem fornecer subsídios importantes para a GTMH atuar em suas diferentes frentes, que são o gerenciamento de risco, gerenciamento de tecnologia, acreditação hospitalar, planejamento estratégico, conhecimento da tecnologia e avaliação da tecnologia.

A engenharia clínica pode utilizar-se destas informações para melhorar a qualidade e segurança no atendimento prestado ao cliente nos EAS, fornecendo informações válidas sobre os EEM para os atores envolvidos na assistência à saúde. Com base nos resultados dos ensaios e no histórico dos EEM, a EC pode sugerir modificações ou evidenciar a

necessidade de modificações na vigilância pré-comercialização da Anvisa, em normas técnicas relacionadas aos EEM, no projeto desenvolvido pelos fabricantes de EEM e na forma de utilização do EEM pelo usuário ou no treinamento do mesmo.

A Figura 11 apresenta um diagrama de relações do laboratório de avaliação técnica que realiza ensaios de avaliação técnica e perícia metrológica.

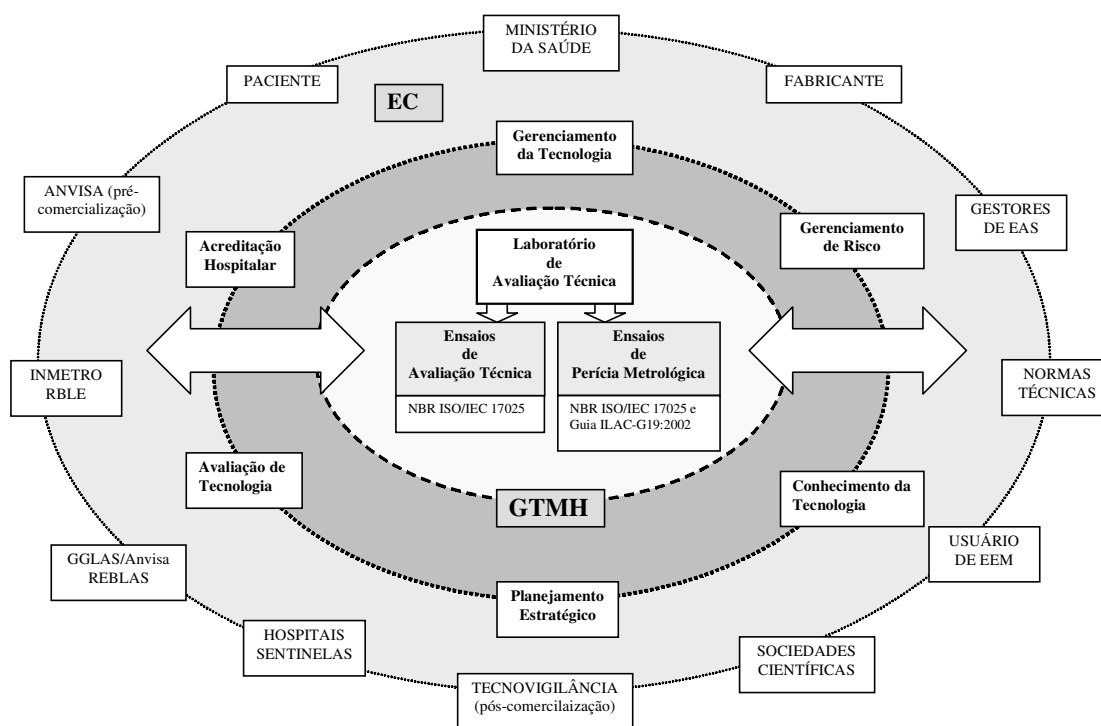


Figura 11 – Diagrama de relações do laboratório de avaliação técnica que realiza ensaios de avaliação técnica e perícia metrológica

O laboratório de avaliação técnica realiza ensaios de desempenho e segurança elétrica de EEM e ensaios de perícia metrológica em EEM. Para a realização dos ensaios em EEM o laboratório segue orientações das normas técnicas relacionadas, de sociedades científicas, do Ministério da Saúde, do Inmetro e de fabricantes. Essa atuação do laboratório no período pós-comercialização, por meio dos ensaios mencionados, permite que a engenharia clínica promova a interação do laboratório com a Tecnovigilância (pós-comercialização), Anvisa (registro), Inmetro (RBLE), GGLAS/Anvisa (Reblas), Hospitais Sentinela, usuários de EEM, gestores de EAS, pacientes, fabricantes e outros interessados na promoção da qualidade e segurança no atendimento ao paciente.

6 CONTRIBUIÇÃO AO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO E HABILITAÇÃO DO LAT

O objetivo principal da realização de ensaios de avaliação técnica é melhorar a qualidade na assistência à saúde sempre que EEM são utilizados. Com informações confiáveis sobre os parâmetros de desempenho dos equipamentos eletromédicos, a EC poderá realizar efetivamente a GTMH e, ao mesmo tempo, estará desempenhando a sua parte no gerenciamento de risco relacionado aos EEM.

Neste capítulo, serão relatadas as contribuições apresentadas pelo presente trabalho ao processo de adequação do LAT para o atendimento dos requisitos mínimos para o credenciamento junto ao Inmetro, para fazer parte da RBLE, e atendimento aos requisitos mínimos para a habilitação junto à GGLAS/Anvisa, para fazer parte da Reblas. Essas contribuições são descritas no item 6.1. Também serão apresentadas as contribuições do trabalho na capacitação do LAT para realizar ensaios de perícia técnica e emitir laudos técnicos periciais, visando à atuação em atividades de ciência forense. Essas contribuições são apresentadas no item 6.2.

O presente trabalho motivou, trouxe respostas, esclarecimentos, buscou o que deve ser feito para obter o credenciamento, mas os progressos alcançados foram obtidos pelo empenho de todos os membros do LAT; as decisões de “como vai ser realizado” foram tomadas pelo grupo e foram realizadas pelo mesmo. A contribuição de cada um neste grupo de desenvolvimento, por meio da execução de atividades específicas, de estudos, discussões e elaboração de documentos, é que permitiu esse progresso.

6.1 CONTRIBUIÇÃO PARA O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS PARA CREDENCIAMENTO E/OU HABILITAÇÃO DO LAT

Como exposto no capítulo 4, os requisitos mínimos para o credenciamento pela CGCRE/Inmetro e para habilitação pela GGLAS/Anvisa são os da NBR ISO/IEC 17025.

Para alcançar o objetivo proposto no trabalho e apresentar contribuições ao processo vivenciado pelo LAT, foi adotada a seguinte metodologia. Inicialmente, foram estudadas as normas e documentação específica relacionada ao credenciamento e à habilitação de laboratórios de ensaio; após, foi realizado um levantamento da situação do

LAT frente aos requisitos mínimos para o credenciamento e habilitação.

Na sequência, foram analisados os procedimentos de ensaio de desempenho de EEM existentes no LAT e também foram elaborados procedimentos de ensaio de segurança elétrica para os EEM do escopo do laboratório. Paralelamente à análise e adequação dos procedimentos de ensaios existentes e à elaboração dos novos procedimentos de segurança elétrica, foram revisadas e/ou elaboradas novas folhas de dados para o registro dos dados técnicos obtidos nos ensaios. Nesse processo, também se deu a revisão e adequação dos relatórios de ensaios aos requisitos da NORMA, visando atender às exigências do credenciamento e habilitação, bem como estruturar o Manual da Qualidade do LAT.

Uma contribuição importante durante o desenvolvimento do trabalho foi à participação na elaboração do projeto do LAT ‘Credenciamento dos Serviços de Ensaio de Desempenho e Segurança de EEM do Laboratório de Avaliação Técnica’, submetido e aprovado junto ao Finep/CNPq.

Como contribuição final é apresentada uma proposta para o processo de credenciamento e habilitação do LAT, considerando os requisitos mínimos que ainda não são atendidos pelo laboratório. Esta proposta é uma reformulação da proposta de priorização de requisitos apresentada no capítulo 5, que, além de considerar a situação atual do LAT, leva em conta o Plano de Trabalho que deverá ser desenvolvido no projeto mencionado.

A contribuição ao processo de credenciamento e habilitação do LAT é, na verdade, formada por um conjunto de ações destacadas a seguir:

- sistematização dos conhecimentos obtidos no estudo das normas, guias e documentos orientativos;
- proposta de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e do ILACG-19:2002;
- levantamento da situação do LAT frente aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e frente aos requisitos do ILACG-19:2002;
- análise dos procedimentos de ensaio de desempenho de EEM do LAT;
- elaboração de procedimentos de ensaio de segurança elétrica de EEM;
- análise dos relatórios de ensaio emitidos pelo LAT;
- estruturação do Manual da Qualidade;
- participação na elaboração do projeto LAT submetido ao Finep;

- proposta final para o processo de credenciamento e habilitação do LAT, considerando a situação atual do LAT frente aos requisitos e o plano de trabalho do projeto do LAT.

6.1.1 Sistematização dos conhecimentos obtidos no estudo das normas, guias e documentos orientativos

Inicialmente, foram levantadas todas as exigências do Inmetro para o credenciamento e as exigências da GGLAS/Anvisa, informações essas que foram sistematizadas, com o que pôde ser traçado o processo de credenciamento e habilitação que consta no capítulo 4.

Por se tratar de laboratório de ensaio de EEM no período pós-comercialização, foi necessário pesquisar como esse processo ocorre em outros países, uma vez que no Brasil não existe uma tradição nesta área e o próprio Sistema de Tecnovigilância da Anvisa está em fase inicial de implantação. Por outro lado, o organismo credenciador só credenciou até o momento laboratórios para ensaios de conformidade de EEM e, mesmo assim, um número reduzido de laboratórios. Ainda existem muitas questões que precisam ser tratadas em nível nacional nessa área de equipamentos utilizados na assistência à saúde.

Durante a realização do trabalho, foi estudada e interpretada a norma NBR ISO/IEC 17025 e também as normas relacionadas ao credenciamento de laboratório de ensaio (sistemas da qualidade, incerteza de medição, rastreabilidade, equipamentos de medição, manual da qualidade, ensaios de proficiência, terminologia, auditorias e outras), normas internas do Inmetro, procedimentos da GGLAS/Anvisa, guias da ILAC referentes ao credenciamento e atuação em ciência forense e normas relacionadas aos equipamentos eletromédicos do escopo do LAT, que são a norma geral para segurança elétrica de equipamentos eletromédicos e as normas específicas da série 60601-2. Com o estudo das normas, guias e procedimentos, foi possível colaborar com as atividades do grupo do laboratório, com subsídios teóricos fundamentados, facilitando, em algumas ocasiões, a tomada de decisão e a construção do processo de adequação do laboratório.

6.1.2 Proposta de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e do ILAC-G19: 2002

Com base nos estudos das normas, guias, procedimentos, documentos orientativos e das exigências para o credenciamento e habilitação de laboratórios de ensaio, foi

apresentada no capítulo 5 uma proposta de priorização de requisitos mínimos para o credenciamento e habilitação, que abrange também a atuação do laboratório em ciência forense (investigação de acidentes relacionados a EEM).

Esta proposta é a principal contribuição deste trabalho e não se restringe apenas ao LAT. Qualquer laboratório que realize ensaios de EEM pode utilizar esta metodologia para se organizar de forma a atender a todos os requisitos mínimos para o credenciamento e habilitação. Em linhas gerais, esta metodologia pode ser estendida a todos os laboratórios de ensaio, independentemente do tipo de serviço que o laboratório pretenda credenciar ou habilitar.

Apesar de não poderem ser credenciados pelo Inmetro os serviços relacionados à ciência forense, a proposta apresenta na etapa 4 os requisitos complementares, que são os que devem ser atendidos por laboratórios que atuem nesta área. A sistematização desta informação é importante, por que no país ainda não existem informações consolidadas nesta área, nem uma legislação clara que trate do assunto.

A etapa 04 pode contribuir para a capacitação do LAT que pretende atuar nessa área e também pode auxiliar laboratórios que atuam ou vislumbram esta possibilidade de atuar em ciência forense, a se organizarem atendendo às exigências internacionais. Isso facilitará o desenvolvimento do trabalho do laboratório no caso do Inmetro vir a credenciar esse tipo de serviço, pela provável adoção das orientações da ILAC pelo Inmetro, em razão de acordos já estabelecidos e relatados no capítulo 4.

Com a implantação dos hospitais sentinelas pela Tecnovigilância, está sendo criada uma demanda para a investigação de acidentes, eventos adversos e queixas técnicas notificadas por esses hospitais ao Sistema de Tecnovigilância. Além disso, considerando que, no estado de Santa Catarina, não existem laboratórios capacitados para realizar esse tipo de serviço, fica evidenciada a necessidade de capacitar o LAT para atuar na investigação dessas ocorrências relacionadas aos EEM do seu escopo.

6.1.3 Levantamento da situação do LAT frente aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025

Quando foi realizado o levantamento do contexto do LAT frente aos requisitos para o credenciamento e habilitação, o laboratório já havia iniciado o processo de adequação na busca da qualidade, com o estabelecimento de um Sistema de Gestão de Qualidade fundamentado na série ISO 9000. Para tanto, foi constituído um Grupo de Trabalho (WG), que permitiu o envolvimento de todos os atores do sistema com o objetivo direcionado ao

credenciamento.

Algumas ferramentas foram consensuadas pelo WG e passaram a serem utilizadas no laboratório como passo inicial para alcançar um sistema de gestão da qualidade adequado às exigências para obtenção do credenciamento. Ferramentas utilizadas: *housekeeping* (5S's), gerenciamento visual, reciclagem, diagrama de causa x efeito, *check-list*, antes x depois, identificador de não-conformidades, livro de registros, lição de ponto único, materiais de inventário, plano de ação e lista mestra (FREIRE *et al.* , 2002).

Os itens 4.5 - Subcontratação de Ensaios e Calibrações e 5.7 – Amostragem da norma NBR ISO/IEC 17025 foram excluídos, porque não se enquadram no escopo pretendido pelo LAT. O laboratório não subcontratará serviço de outros laboratórios; apenas poderá auxiliar o cliente indicando quais são os laboratórios que realizam o serviço desejado. O LAT não utiliza amostragem nos ensaios de seu escopo; portanto, não precisa atender ao requisito “amostragem” e aos itens que o compõem.

Quanto ao requisito 4.6 da referida norma, o laboratório deve atender ao mesmo apenas no que se refere à contratação de serviços de calibração de seus analisadores e aquisição de novos equipamentos, pois o laboratório não utiliza suprimentos, reagentes e materiais de consumo que possam afetar a qualidade dos resultados dos ensaios.

No Relatório Técnico Interno do LAT Ref. 000 foi apresentada a avaliação da situação do LAT frente aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 (situação avaliada em maio de 2002) e frente aos requisitos do guia ILAC-G19: 2002 (situação avaliada em outubro de 2002) (IEB, 2003). Um exemplo desta avaliação é apresentado no Anexo 1. A situação atual do LAT (fevereiro de 2003) é diferente da apresentada nesta avaliação, pois parte dos requisitos que foram avaliados como "não atende" atualmente já mudaram para "atende"; parte dos requisitos estão parcialmente atendidos e outros ainda continuam com avaliação "não atende". No item 6.1.9 serão apresentados os avanços ocorridos no laboratório quanto ao atendimento aos requisitos, visando ao seu credenciamento.

Na avaliação realizada em maio de 2002, o LAT apenas atendia a um requisito da norma visto que muitas atividades eram realizadas de acordo com as exigências normativas, mas não existia documentação relativa a essas atividades. Alguns requisitos eram em parte atendidos, mas somente foram considerados “atendidos” os requisitos que eram totalmente atendidos pelo laboratório. Atualmente, o LAT atende a todos os itens do requisito 4.3 Controle de Documentos, a um item do requisito 4.1 Organização e a um item do requisito 4.2 Sistema da Qualidade.

6.1.4 Análise dos procedimentos de ensaio de desempenho de EEM do LAT

O grupo de trabalho do LAT optou por dar continuidade ao processo de adequação do LAT iniciando pela revisão dos procedimentos de ensaios realizados pelo laboratório, uma vez que já estavam documentados e este conhecimento é de domínio do Instituto de Engenharia Biomédica.

Para a revisão dos procedimentos de ensaio existentes e para a elaboração dos novos procedimentos de ensaio, foi necessário um estudo árduo da norma geral 60601-1 e das normas específicas de cada equipamento a ser ensaiado, tarefa na qual todo o pessoal do laboratório esteve empenhado. Com os conhecimentos já assimilados e sistematizados referentes ao credenciamento, foi possível realizar uma análise crítica dos procedimentos, identificando o que ainda precisava ser feito para que o procedimento atendesse às exigências normativas para o credenciamento.

Com o objetivo de padronizar os procedimentos de ensaio do laboratório e atender ao mesmo tempo, a todos os requisitos do credenciamento e habilitação referentes a esses procedimentos, primeiramente foram definidos pelo grupo de trabalho os ‘Procedimentos Zero’, isto é, os documentos de referência para elaboração de todos os procedimentos técnicos de ensaio.

Foram analisados os seguintes procedimentos de ensaio de EEM utilizados pelo LAT:

- procedimento de ensaio de desempenho de desfibrilador cardíaco;
- procedimento de ensaio de desempenho de monitor de desfibrilador cardíaco (cardioversor);
- procedimento de ensaio de desempenho de unidade cirúrgica de alta frequência;
- procedimento de ensaio de desempenho de oxímetro de pulso;
- procedimento de ensaio de desempenho de monitor cardíaco;
- procedimento de ensaio de desempenho de eletrocardiógrafo;
- procedimento de ensaio de desempenho de fototerapia.

Foram analisados criticamente os procedimentos de ensaio existentes e foram apontadas as modificações necessárias para atender às respectivas normas. Os procedimentos de ensaio revisados ainda precisam incluir como deve ser o manuseio, transporte, armazenamento e a preparação dos itens a serem ensaiados. Também é

necessário que os procedimentos apresentem a estimativa da incerteza de medição, para o que o laboratório precisa identificar todos os componentes de incerteza, fazendo uma estimativa razoável.

6.1.5 Elaboração de procedimentos de ensaio de segurança elétrica de EEM

O presente trabalho também apresentou contribuições na elaboração dos procedimentos de segurança elétrica dos EEM do escopo do LAT.

Em reuniões semanais o grupo de trabalho planejou todas as atividades relacionadas aos procedimentos de ensaio. Essas reuniões também permitiram acompanhar o desenvolvimento de cada atividade assumida pelo pessoal e o esclarecimento das dúvidas que foram surgindo ao longo do trabalho.

O LAT não realizava ensaios de segurança elétrica de EEM nem possuía procedimentos documentados para esses ensaios. Utilizando os “Procedimentos Zero” estabelecidos anteriormente, foram elaborados os seguintes procedimentos de ensaio:

- procedimento de ensaio de segurança elétrica de desfibrilador cardíaco;
- procedimento de ensaio de segurança elétrica de monitor de desfibrilador cardíaco (cardioversor);
- procedimento de ensaio de segurança elétrica de monitor cardíaco;
- procedimento de ensaio de segurança elétrica de eletrocardiógrafo;
- procedimento de ensaio de segurança elétrica de bomba de infusão.

Os procedimentos elaborados também precisam incluir como deve ser o manuseio, transporte, armazenamento e a preparação dos itens a serem ensaiados. Também é necessário que os procedimentos apresentem a estimativa da incerteza de medição.

6.1.6 Análise dos relatórios de ensaio do LAT

Os relatórios de ensaio do LAT passaram por uma análise crítica com o objetivo de levantar se os relatórios atendiam aos requisitos da Norma e quais as modificações necessárias no caso de não-atendimento dos requisitos. A partir dessa revisão, os relatórios sofreram as seguintes modificações para atenderem aos itens do requisito 5.10:

- a) foi acrescentado o título “Relatório de Ensaio”;
- b) são informados no relatório o nome e endereço do laboratório e local onde os ensaios foram realizados;
- c) são informados no relatório o nome e endereço do cliente;

- d) o relatório apresenta uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- e) foi acrescentada uma declaração especificando que o relatório só pode ser reproduzido completo e que reprodução de partes requer a aprovação escrita do laboratório;

Para o atendimento total dos requisitos referentes à apresentação dos resultados do laboratório, ainda continuam pendentes os seguintes itens da NBR ISO/IEC 17025:

- a) 5.10.2j - identificação das pessoas autorizadas para emissão do relatório;
- b) 5.10.3a - não são informadas as condições ambientais;
- c) 5.10.3c - declaração sobre a incerteza de medição;
- d) 5.10.5 - não estão destacadas as opiniões e interpretações.

6.1.7 Estruturação do Manual da Qualidade

A NBR ISO 8402/1994 “Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Terminologia” - define manual da qualidade como um documento que declara a política da qualidade e descreve o sistema da qualidade de uma organização.

A terminologia referente à qualidade utilizada no manual da qualidade que deve ser utilizada está definida na utilizada NBR ISO 8402/1994. A portaria do Inmetro nº 29, de 10 de março de 1995, adota no Brasil o VIM. Não utilizar corretamente os termos do VIM no manual da qualidade e na documentação do laboratório é considerado não-conformidade.

O manual da qualidade do LAT, que objetiva operar com sistema da qualidade segundo a NBR ISO/IEC 17025, tem como conteúdo obrigatório: políticas e objetivos do SQ; inclusão ou referência a procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos; descrição da estrutura da documentação utilizada no SQ; atribuições e responsabilidades das gerências técnica e da qualidade; signatários autorizados para realizar ensaios; responsabilidades para assegurar a conformidade ao SQ e à NORMA.

O manual do Laboratório de Avaliação Técnica cobrirá oito serviços de ensaios de EEM. Fará referência aos procedimentos complementares, tanto procedimentos gerenciais como procedimentos técnicos, e terá anexados os registros que dele devem constar.

A estruturação do manual da qualidade do LAT é apresentada no Relatório Técnico Interno do LAT Ref. 000 (IEB, 2003), que foi elaborado como uma espécie de sumário do mesmo de forma a atender às “Diretrizes para o desenvolvimento de manuais da

qualidade” (ABNT, 1995) e, ao mesmo tempo, atender à NBR ISO/IEC 17025 e às exigências do Inmetro e da GGLAS/Anvisa. No Anexo 2 é apresentado um exemplo da estruturação do MQ.

Para facilitar a compreensão da extensão deste manual da qualidade, nesta versão do sumário serão referenciados procedimentos e apontados documentos complementares que deverão ser anexados. É recomendado que a numeração do manual do laboratório seja compatível com a da NBR ISO/IEC 17025, ou, pelo menos, seja montada uma tabela relacionando os itens do manual com os correspondentes da NORMA. Optou-se por utilizar a mesma numeração desta norma para os requisitos gerenciais e requisitos técnicos na estruturação do manual do LAT.

6.1.8 Projeto LAT – Credenciamento dos serviços de ensaios de desempenho e segurança de EEM do LAT

O objetivo geral do projeto é capacitar o LAT para o processo de credenciamento junto ao Inmetro para integrar-se à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio, bem como se habilitar à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde nos serviços de ensaios de equipamentos eletromédicos – desfibrilador cardíaco, monitor de desfibrilador cardíaco (cardioversor), unidade cirúrgica de alta frequência, oxímetro de pulso, monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, fototerapia, bomba de infusão, ventilador pulmonar e monitor de pressão não-invasiva – por meio da implantação da norma NBR ISO/IEC 17025.

No Plano de Trabalho que deverá ser executado no projeto do LAT é apresentado o cronograma físico do projeto e também o detalhamento da proposta de credenciamento. O Plano de Trabalho é composto de seis metas físicas, cuja numeração no texto seguiu a numeração do documento oficial:

- meta física 1 - gerenciar as atividades técnicas e administrativas relacionadas à execução do projeto LAT-UFSC;
- meta física 2 – capacitar a equipe técnica do LAT para a realização dos serviços de ensaio de EEM por meio da contratação de treinamento especializado;
- meta física 3 – restaurar a rastreabilidade metrológica dos equipamentos de medição do LAT por meio da sua calibração;
- meta física 4 – adquirir equipamentos de medição que permitam a realização de ensaios em EEM segundo os requisitos das normas;
- meta física 5 – contratar serviços especializados de consultoria para implantar a

norma NBR ISO/IEC 17025;

- meta física 6 – participar de programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência, para garantir a qualidade dos resultados e a rastreabilidade.

O LAT está vivendo o mês 3 do cronograma, e o projeto deverá ser desenvolvido em 24 meses. Para cada uma das atividades relacionadas dentro de cada meta física, existe um indicador físico da execução. Ao final do projeto, o LAT deve fazer a solicitação formal de credenciamento junto ao Inmetro e de habilitação junto à GGLAS/Anvisa.

A meta 5 do projeto proposto ao Finep, que trata da contratação de serviços especializados para implantação da NBR ISO/IEC 17025, não obteve os recursos para a contratação de consultoria, de modo que o laboratório ainda não tem uma definição sobre como vai tratar o assunto. Independentemente de contar ou não com os serviços de consultoria externa, as 36 atividades desta meta física deverão ser executadas pelo laboratório e o indicador físico de execução de cada uma delas deverá ser apresentado ao financiador do projeto.

6.1.9 Proposta para o processo de credenciamento e habilitação do LAT

Considerando a situação atual do LAT frente aos requisitos para o credenciamento e habilitação e o Plano de Trabalho a ser desenvolvido no projeto do LAT, que visa ao credenciamento e à habilitação do laboratório, é apresentada a seguir uma proposta para que o laboratório se organize de forma a atender a todos os requisitos do Inmetro e da GGLAS/Anvisa.

A proposta é uma reformulação da proposta de priorização de requisitos exposta no capítulo 5. Os requisitos que já são atendidos não serão detalhados, pois o objetivo da proposta é apresentar informações e indicar o que falta ser realizado para o atendimento dos requisitos que ainda não são atendidos pelo laboratório.

6.1.9.1 Etapa 1 – Requisitos da organização básica

No requisito **4.1 – Organização** - foram sistematizadas as informações que auxiliarão no atendimento dos itens que fazem parte deste requisito. O LAT é representado jurídica e financeiramente por uma instituição externa, que é a Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária (Fapeu). Para o atendimento deste requisito o laboratório ainda precisa:

- documentar no MQ o compromisso com o atendimento aos requisitos da Norma e com a satisfação das necessidades do cliente, para serviços realizados interna ou externamente;
- definir e documentar responsabilidades de modo a garantir que o pessoal que nele trabalha esteja livre de pressões internas e externas que possam afetar seu julgamento ou o resultado do trabalho;
- estabelecer política e procedimentos documentados para garantir a proteção de informações confidenciais e dos direitos de propriedade dos clientes;
- documentar a estrutura organizacional, apresentando os relacionamentos entre alta administração, gerência da qualidade, pessoal técnico de suporte;
- definir gerente técnico, gerente da qualidade e substitutos;
- descrever claramente as responsabilidades, autoridades e relacionamentos de cada função/atividade do laboratório, incluindo responsabilidades pela supervisão técnica;
- elaborar documento contendo o nome e assinatura do pessoal competente para assinar relatórios de ensaio que assumem responsabilidade técnica pelo conteúdo dos mesmos (signatários autorizados);

Os procedimentos para proteção de informações confidenciais devem incluir: controle de acesso aos laboratórios, termo de confidencialidade, controle de acesso aos arquivos, transmissão de dados eletronicamente e termo de comprometimento de funcionários para não passarem informações relativas a resultados de trabalhos por telefone.

Dependendo do número ensaios que o laboratório executa, o gerente precisa contar com signatários autorizados. No caso do LAT, é indicado definir dois signatários para cada tipo de ensaio realizado (para continuar o trabalho no período de férias ou doença).

O **Sistema da Qualidade** que é tratado no **requisito 4.2** já está delineado e seus objetivos estão definidos. Tendo como ponto de partida o documento da estruturação do MQ, está sendo elaborado o MQ do LAT. A estrutura documental foi definida, sendo que os procedimentos e registros que precisam ser referenciados no MQ foram destacados na estrutura do MQ, mas grande parte ainda não foi documentada pelo laboratório. Para atender a este requisito o LAT ainda precisa:

- definir e documentar as funções e respectivas autoridades e responsabilidades;
- ter documentado políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções de

trabalho;

- sistema documental comunicado, entendido, avaliado e implementado por todos;
- gerente da qualidade com responsabilidade pelo SQ implementado, podendo citar entre as atividades: controle de documentos; elaboração, gerenciamento e atualização do MQ, avaliação da efetividade do SQ, planejamento e organização de auditorias internas, convocação e participação nas reuniões de análise crítica, manutenção de registros de treinamento e qualificação dos colaboradores do laboratório e atendimento a reclamações de clientes e implementação das ações corretivas necessárias.

O requisito **4.3 – Controle de documentos** já é atendido pelo LAT. Para atender ao requisito **4.6 – Aquisição de Serviços e Suprimentos**, o laboratório precisa ter procedimento documentado para avaliação e seleção de fornecedores de serviços de calibração dos equipamentos do laboratório e fornecedores de equipamentos.

Para o atendimento do requisito **4.9 – Controle dos trabalhos de ensaio não-conforme**, o laboratório precisa estabelecer a política e o procedimento para tratamento das não-conformidades, quando for identificada situação de não-atendimento de suas políticas e procedimentos ou requisitos dos clientes. O documento de tratamento de não-conformidade deve contemplar:

- formas de identificação de uma não-conformidade;
- responsabilidades e autoridades sobre a identificação e tratamento das não-conformidades e ações corretivas, incluindo as paradas imediatas de serviços em andamento e retenção de relatórios a serem enviados aos clientes;
- avaliação das origens e conseqüências da não-conformidade;
- imediata implementação de ações corretivas após a confirmação da existência da não-conformidade;
- notificação ao cliente quando necessário;
- responsabilidade pela autorização de reinício de atividades e envio de relatórios.

Para o atendimento do requisito **4.10 – Ação corretiva**, o LAT deve definir política, procedimento e autoridades para implementação de ações corretivas quando são detectadas não-conformidades. O procedimento para implementação das ações corretivas deve contemplar:

- análise da(s) causa(s) para determinar a origem do problema;

- seleção da ação(s) corretiva(s) de forma que o problema seja eliminado e não mais ocorra;
- implementação das ações e monitoramento das ações corretivas para garantir a sua eficácia;
- guarda dos registros referentes às ações acima descritas.

Para atender ao requisito **4.11 - Ação preventiva**, o LAT precisa estabelecer política e procedimento para constante verificação de melhorias e detecção de possíveis fontes de não-conformidades, sejam elas técnicas ou referentes ao sistema de qualidade.

Para atender ao requisito **4.12 – Controle de registros**, é necessário que o laboratório desenvolva e documente procedimento para identificação, coleta, indexação, acesso, guarda e distribuição dos registros da qualidade e registros técnicos. Este procedimento deve assegurar:

- a legibilidade e a prevenção quanto à deterioração dos documentos;
- um período de retenção para os registros (o período de validade legal de documentos é cinco anos);
- guarda de registros referentes ao processo de oferta do serviço e aprovação por parte do cliente;
- que os registros de cada calibração ou ensaio tenham um número suficiente de informações para permitir a sua repetição e também a identificação do pessoal que a realizou;
- que os erros em registros não sejam apagados, e, sim, feita a correção mantendo legível a informação anterior (riscar, mas deixar visível o registro errado);
- que as alterações sejam feitas pelo responsável pelo conteúdo das informações originais, devendo ser datadas e rubricadas.

No caso de arquivos eletrônicos, cuidados especiais devem ser tomados para garantir que não haja perda da informação original; a GGLAS/Anvisa exige que os registros manuais sejam feitos com caneta.

Para o atendimento do requisito **5.3 - Acomodações e condições ambientais**, já foram verificadas as exigências neste aspecto estabelecidas na norma NBR IEC 601-1 e nas normas específicas dos equipamentos que fazem parte do escopo do LAT. Essas informações também foram utilizadas para a elaboração do estudo preliminar para o desenvolvimento do projeto arquitetônico do Ceged, onde está prevista uma área para o LAT. Tendo com base as orientações normativas, o laboratório ainda precisa estudar para

quais ensaios será necessário controlar, monitorar e registrar as condições ambientais e como este requisito vai ser atendido no caso de ensaios *in loco*.

Para atender totalmente ao requisito é necessário:

- estabelecer e documentar procedimentos e instruções de controle de acesso ao laboratório;
- contemplar no plano de calibrações periódicas os meios de medição utilizados no controle/monitoração das condições ambientais;
- ter instruções escritas de como deve ser feita a limpeza dos laboratórios e o treinamento do pessoal encarregado da limpeza.

6.1.9.2 Etapa 2 – Requisitos Técnicos

Os resultados dos ensaios executados pelo laboratório dependem dos fatores humanos, de acomodações e condições ambientais, de métodos de ensaio e calibração, de equipamentos, rastreabilidade das medições e do manuseio dos itens de calibração e ensaio.

Para o requisito **5.2 – Pessoal**, uma contribuição do trabalho foi auxiliar na seleção de cursos para a capacitação do pessoal do laboratório, previstos no projeto do LAT. Para o atendimento deste requisito o laboratório deverá:

- contar com pessoal suficiente, com escolaridade, treinamento, conhecimento e experiência para as funções designadas;
- definir uma política de necessidade de treinamento e estabelecer um plano de treinamento de pessoal ;
- registrar treinamentos internos e atribuições de cada colaborador;
- estabelecer e documentar procedimento para o treinamento de pessoal necessário para realização do trabalho e para acompanhamento de pessoal em fase de treinamento;.
- descrever as qualificações necessárias para cada função gerencial e técnica relacionada com a execução das atividades de ensaios, considerando: execução dos ensaios, planejamento e acompanhamento, interpretação e emissão de opiniões, modificações em método de ensaio validado, experiência e conhecimento necessários e aptidões gerenciais.

Buscando o atendimento ao requisito **5.4 – Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos**, foram realizadas a revisão e adequação dos procedimentos de

ensaio de desempenho de EEM e a elaboração de procedimentos de ensaio de segurança elétrica de EEM. Para o atendimento deste requisito, o laboratório ainda precisa dispor de:

- instruções documentadas relativas ao uso e operação dos equipamentos mais relevantes;
- procedimento documentado sobre a preparação e manuseio dos itens a calibrar ou ensaiar;
- procedimentos estabelecendo cuidados especiais para a realização de ensaios em locais diferentes das instalações do laboratório;
- procedimento geral de cálculo de incerteza dos resultados (ISO GUM) e aplicação;
- procedimentos de ensaios com instruções claras quanto à avaliação da incerteza dos resultados.

O LAT utiliza métodos normalizados e recomendações do ECRI, mas, como são ensaios de avaliação técnica, nem todos os itens referentes a ensaio da norma são realizados. A razão pela qual não são cobertos todos os itens é que os ensaios são de avaliação técnica em EEM que estão disponibilizados para o uso nos EAS; portanto, os ensaios destrutivos não são realizados. Será necessário esclarecer junto ao Inmetro e à GGLAS/Anvisa se há necessidade de validar os métodos de ensaio utilizados pelo laboratório.

Se for necessário fazer a validação dos procedimentos de ensaio, o laboratório deve registrar os resultados obtidos, a metodologia utilizada, bem como uma declaração de que o procedimento é adequado para o uso pretendido.

Quanto aos procedimentos de ensaio, o LAT ainda precisa elaborar procedimentos de ensaio de desempenho da bomba de infusão, ventilador pulmonar e monitor de pressão não invasiva e procedimentos de ensaio de segurança elétrica para o ventilador pulmonar, monitor de pressão não-invasiva, unidade cirúrgica de alta frequência, oxímetro de pulso e fototerapia.

O requisito **5.5 – Equipamentos** trata dos equipamentos que são utilizados nos ensaios. Com os recursos do Projeto do LAT serão adquiridos os equipamentos de medição para realizar ensaios em oxímetro de pulso, unidade eletrocirúrgica de alta frequência, ventilador pulmonar, bomba de infusão, monitor de pressão não invasiva; serão adquiridos, ainda, um equipamento de medição para realizar ensaios de segurança elétrica em EEM e um termômetro calibrado. Para o atendimento deste requisito, o laboratório deverá possuir:

- procedimento documentado para identificação dos equipamentos de forma unívoca;
- procedimentos documentados para identificação do *status* dos equipamentos;
- ficha de registro nos equipamentos contemplando todos os requisitos especificados no item 5.5.5 da NBR ISO/IEC 17025;
- procedimento contendo plano de manutenção preventiva/corretiva e periódica;
- procedimento documentado prevendo que apenas pessoal qualificado é autorizado para uso do equipamento e que este deve ser verificado antes de ser recolocado em uso, ou quando ficar por um período fora do controle do laboratório.

Quanto ao item **5.6 - Rastreabilidade de medição** foram levantadas as exigências que devem ser cumpridas neste item. O Inmetro só aceita certificados de calibração emitidos por laboratórios credenciados pelo próprio Inmetro ou por laboratórios reconhecidos pela ILAC. A meta física 3 do projeto do LAT mencionada anteriormente é restaurar a rastreabilidade metrológica dos equipamentos de medição do LAT por meio de sua calibração. Os equipamentos novos deverão chegar ao laboratório calibrados.

Para atender ao requisito, o LAT ainda precisa:

- dispor de um programa documentado com uma sistemática a ser adotada na calibração e verificação periódica dos seus equipamentos, incluindo equipamentos auxiliares, utilizados para medir as condições ambientais;
- participar de comparações interlaboratoriais e documentar as evidências destas participações.

O **requisito 5.8 – Manuseio de itens de ensaio** ainda não é atendido pelo LAT, que deverá, para isso:

- criar procedimento para recebimento, guarda, manuseio de itens a ensaiar;
- estabelecer e documentar procedimento para evitar deterioração ou danos aos itens a ensaiar, durante a estocagem, manuseio e preparação;
- criar procedimento documentado que assegure a integridade dos itens a ensaiar e proteja os interesses do laboratório e do cliente;

É necessário, ao receber o equipamento, registrar como se encontra.

A contribuição apresentada pelo desenvolvimento deste trabalho quanto ao item **5.10 – Apresentação de resultados** foi a revisão e adequação dos mesmos para atender à NBR ISO/IEC 17025. Neste item ainda estão pendentes a declaração da incerteza estimada

de medição e a elaboração de procedimento que informe como devem ser os certificados de ensaios. Se no relatório não é mostrada a incerteza de medição, não está garantida a rastreabilidade.

6.1.9.3 Etapa 3 – Requisitos da Gestão

O requisito **4.4 – Análise crítica de pedidos, propostas e contratos** ainda não é atendido pelo LAT. Para atender a este requisito, o laboratório precisa ter sistemática documentada para análise e revisão de contratos.

As diferenças entre as propostas e operações da parte do cliente devem ser resolvidas antes do início da execução do serviço. Os requisitos a serem analisados criticamente nos contratos são: financeiros, aspectos legais, agenda do laboratório, pessoal com capacidade técnica e quantidade adequada para a execução do serviço, e outros que possam influenciar na qualidade do serviço prestado.

Os registros dos contratos, aprovações e quaisquer alterações necessárias devem ser mantidos. É necessário informar ao cliente caso haja desvios nos requisitos do contrato, e o laboratório deve garantir que emendas a contratos sejam comunicadas a todo pessoal envolvido com os serviços em questão.

O **requisito 4.7 – Atendimento ao Cliente** ainda não é atendido pelo LAT, que, para fazê-lo deverá:

- documentar no MQ o comprometimento com as necessidades, confidencialidade e cooperação com o cliente, incluindo avaliação da sua satisfação;
- garantir o acesso dos clientes às áreas do laboratório onde são realizados os serviços contratados;
- documentar e manter boa comunicação com os clientes, considerando suas opiniões para melhorias, e fornecer quaisquer detalhes sobre os serviços prestados.

O requisito **4.8 – Reclamações** não é atendido no momento pelo laboratório. Para atender a este requisito, o laboratório precisa:

- estabelecer política e procedimento para atender às reclamações sobre as atividades do laboratório recebidas de clientes ou de terceiros;
- registrar e manter registros de todas as reclamações e das providências tomadas para solucioná-las.

Quanto ao requisito **5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio**, foi realizado o estudo da norma ABNT ISO/IEC Guia 43 – Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais partes 1 e 2; também foi estudada a norma interna do Inmetro ‘Participação dos Laboratórios de Ensaio na Atividade de Ensaio de Proficiência’. Para atender a este requisito, o laboratório precisa estabelecer procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos ensaios.

Para o requisito **4.13 – Auditorias Internas** – foram estudadas as normas NBR ISO 10011 – Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade – partes 1, 2 e 3. Para atender a este requisito, o LAT deverá:

- definir sistemática, requisitos e responsabilidades para realização de auditorias internas;
- estabelecer plano de auditoria interna contemplando: todos os itens do MQ, todas as áreas de atividades do Laboratório e requisitos do Sistema da Qualidade e periodicidade de, no máximo, um ano.

O Inmetro e a GGLAS/Anvisa exigem que o laboratório realize pelo menos uma auditoria interna antes de fazer a solicitação formal do credenciamento e habilitação.

Quanto ao requisito **4.14 – Análises críticas pela gerência**, o laboratório não atende ao mesmo. Para atender a esse requisito, deverá estabelecer uma sistemática para realização de análise crítica do SQ pelo menos uma vez por ano, garantindo, assim, a sua contínua adequação e eficácia e introduzindo as mudanças ou melhorias necessárias. As análises críticas do LAT devem contemplar: relatórios de não-conformidades, relatórios de auditorias internas, relatórios de avaliações ou auditorias externas, resultados de observações internas, resultados de comparações interlaboratoriais, relatórios de reclamações de clientes, outras informações que auxiliem na avaliação da qualidade das atividades do laboratório.

Antes de solicitar o credenciamento e a habilitação, o LAT precisa realizar uma análise crítica pela gerência e deve manter as evidências da realização documentadas.

6.2 INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES

Antes de sair a campo para realizar uma investigação de acidente relacionado a EEM, é necessário planejar a estratégia da investigação, incluindo questões que devem ser feitas e de que forma será garantida a segurança de arquivos e documentação de provas.

O processo de planejamento da investigação inicia-se pela análise das informações

fornecidas sobre o acidente (formulário da Anvisa). Com base nestas informações, o laboratório seleciona as questões que devem ser respondidas durante a investigação para chegar à(s) verdadeira(s) causa(s) do problema.

É importante revisar as causas de acidentes com EEM que estão descritas no capítulo 3, bem como os mecanismos que causaram danos ou morte do paciente. O equipamento não deve ser analisado isoladamente. Em acidentes envolvendo EEM é muito raro aquele que haja uma única causa; no que se refere à contribuição das falhas, podem ser tanto de natureza humana, quanto de natureza técnica e de natureza clínica. Considerando a complexidade do tema que envolve a segurança no uso de EEM, pode-se dizer que acidentes ocorrem através de um processo e que sua análise não terá sucesso se for feita através de aspectos isolados.

São aspectos importantes a serem considerados pelo laboratório, na investigação e no planejamento da mesma:

- a) ambiente - elementos que podem interferir nos equipamentos ou outras interferências externas (temperatura, iluminação, ruído, umidade relativa, vibração, interferência eletromagnética);
- b) instalações - energia elétrica, rede de gases, sistemas pneumáticos, comunicações;
- c) equipamento - o equipamento diretamente associado ao acidente;
- d) operador - a pessoa que opera ou é responsável pela aplicação do equipamento;
- e) paciente - a pessoa que sofreu dano.

A investigação de acidentes envolvendo equipamentos eletromédicos deve ser feita por uma equipe multidisciplinar que conte com a presença da engenharia clínica. Ao laboratório cabe o exame do equipamento em questão, mas a sua atuação será mais efetiva se, a cada planejamento de investigação de acidente envolvendo EEM, for incorporada a seguinte sequência de ações:

- exame da cena da ocorrência;
- reconstrução do incidente - considerar todas as possibilidades que poderiam provocar o acidente;
- coleta de evidências (provas) - olhar, perguntar e observar o equipamento, seus acessórios e outros equipamentos presentes no ambiente incluindo descartáveis;
- análise das evidências - executar ensaio de segurança e desempenho do equipamento no local da ocorrência, para que o ensaio seja realizado em

condições de temperatura, umidade relativa, ventilação, alimentação elétrica, iluminação e nível de som ambiente o mais próximas às da ocorrência do problema. Em alguns casos, será necessário realizar os ensaios em laboratórios com condições ambientais controladas;

- análise de documentos - revisar registros médicos do paciente (prontuários), registros de procedimentos e notas de enfermeiras;
- entrevistas com pessoal envolvido - formular perguntas em aberto, não intimidar os entrevistados;
- discussão com o fabricante - reter o controle de evidências do que for tratado com o fabricante e verificar se há registro no MS/Anvisa;
- preservação das evidências - manter guarda e controle das evidências e documentação, não permitindo a adulteração das mesmas.

São informações importantes para o laboratório na investigação de acidentes envolvendo EEM: registros de manutenções preventivas, registros de manutenções corretivas, relatórios de ensaios de avaliação técnica (desempenho e segurança) realizados periodicamente, após manutenções e na entrada ao serviço, manual do equipamento e registros de treinamento dos operadores.

Serão apresentadas questões no Relatório Técnico Interno do LAT Ref. 000 (IEB, 2003), que, de uma forma geral, podem auxiliar na busca da causa do acidente ou evento adverso. No planejamento da investigação, devem ser escolhidas as questões mais adequadas para aquele caso específico. Questões mais específicas ao EEM envolvido podem ser elaboradas a partir da norma específica do EEM e seu manual; as questões podem servir como suporte para o planejamento da investigação.

6.2.1 Apresentação de laudos técnicos periciais

No caso de investigação de acidentes, eventos adversos e queixas técnicas, a apresentação de resultados dos ensaios é chamada de “laudo técnico pericial”. É aceitável que os laboratórios de ciência forense não possam incluir todos os itens do relatório de ensaio no laudo técnico pericial ou “relatório judicial”, que estão detalhados no subitem 5.10 da NBR ISO/IEC 17025, pois em alguns casos o laboratório só deve responder aos quesitos do juiz, conforme previsto na legislação.

Laboratórios que atuam em ciência forense podem eleger um ou mais dos seguintes meios de satisfação das exigências, conforme guia da ILAC:

- a elaboração de um relatório de ensaio que inclui toda informação exigida pela NORMA;
- a elaboração de um laudo técnico pericial incluindo todas as informações exigidas pela NORMA;
- assegurar que os registros do caso relacionados a uma investigação específica contenham todas as informações exigidas pela NORMA.

O laudo técnico pericial é o veículo base para o fornecimento e sumarização de todos os fatos relacionados ao acidente, evento adverso ou queixa técnica.

No Brasil, não há um formato prescrito na legislação para os laudos de perícia técnica. No Relatório Técnico Interno do LAT Ref. 000 são apresentados os requisitos da NORMA para apresentação de resultados de ensaio e os requisitos de um laudo técnico pericial de engenharia de segurança (IEB, 2003). Os requisitos do laudo pericial de engenharia de segurança têm como base normas do Instituto Brasileiro de Avaliações e Perícias de Engenharia de Segurança (IBAPE) e formulários de investigação para análise da causa raiz da JCHAO e FDA.

Foram aplicados conceitos gerais da atividade de perícia de Engenharia de Segurança, tendo em vista que para cada equipamento existe uma norma específica de desempenho e segurança e, também, porque o nível de rigor da perícia depende da gravidade do acidente. Portanto, os requisitos do laudo pericial apresentados são colocados dentro de tópicos gerais, porém são essenciais no caso de uma investigação de eventos indesejáveis.

Como contribuição final, foi elaborado um protocolo para elaboração de laudo técnico pericial no caso de investigação de acidentes envolvendo EEM, com instruções para o seu preenchimento do mesmo, apresentado no Anexo 3.

6.2.2 Contribuições para o atendimento aos requisitos do guia ILAC-G19:2002

A contribuição inicial em relação aos requisitos complementares, que correspondem a Etapa 4, foi o estudo do guia da ILAC e de guias de outros organismos internacionais citados anteriormente no final do capítulo 4. Também foram importantes as leituras das recomendações da ECRI, FDA e JCHAO.

Surgiram como contribuições deste trabalho a discussão sobre o papel do engenheiro clínico na investigação de acidentes envolvendo EEM no Brasil e o levantamento dos aspectos que devem ser considerados no planejamento da investigação.

7 CONCLUSÕES E PROPOSTAS

Existem oportunidades para aumentar a segurança e a qualidade dos serviços prestados dentro do sistema de assistência à saúde. Os grupos e os indivíduos que fazem parte do sistema precisam estar buscando essas oportunidades ativamente e continuamente. A engenharia clínica tem um papel fundamental, atuando de forma a garantir a segurança e melhorar a qualidade do atendimento ao paciente, particularmente no que diz respeito à tecnologia médica, que é largamente utilizada na assistência à saúde.

A engenharia clínica identificou uma oportunidade ímpar para contribuir na segurança do paciente e do usuário da tecnologia, bem como na qualidade do atendimento ao paciente. Essa oportunidade é a realização de ensaios de avaliação técnica, seja quando da entrada do equipamento em serviço, ou após manutenções, seja periodicamente, conforme orientações normativas e de fabricantes, seja no caso de queixas técnicas, de investigação de acidentes envolvendo equipamentos eletromédicos ou em caso de o funcionamento do equipamento despertar dúvidas.

Os ensaios de avaliação técnica, somados às demais ações que formam a GTMH, permitem oferecer segurança adicional para operadores de equipamentos, pois estes têm conhecimento de que, através dos resultados dos ensaios, os equipamentos estão em condições de utilização e não reservam surpresas durante o uso. Contudo, ressalta-se que todo esse benefício advindo da realização dos ensaios nos EEM no período pós-comercialização somente será alcançado se os resultados obtidos nos ensaios forem confiáveis. Para garantir a confiabilidade dos resultados dos ensaios, a EC deve buscar a capacitação dos laboratórios de avaliação técnica no sentido de demonstrar a sua competência técnica.

Mundialmente, a comprovação da competência de laboratórios de ensaio e calibração é feita através da avaliação de terceira parte, num processo de acreditação que no Brasil foi denominado pelo Inmetro de “credenciamento” e pela GGLAS/Anvisa de “habilitação”. Este trabalho apresenta uma contribuição ao processo de credenciamento e habilitação de laboratórios de ensaios de equipamentos eletromédicos, na medida em que destaca o papel dos profissionais de engenharia clínica que realizam a GTMH e que atuam mantendo o equilíbrio benefício-risco na utilização de EEM, por meio do desenvolvimento e consolidação de uma cultura metrológica dentro dos EAS. O estudo também permitiu a

sistematização do conhecimento relativo à adequação de estruturas de ensaio que visam ao credenciamento ou habilitação.

No início do estudo, foram caracterizadas as contribuições governamentais e institucionais para a qualificação de EEM e ficou evidenciado o envolvimento de diferentes organismos nacionais e internacionais. Foi possível perceber que há um interesse na convergência de normas e de práticas regulatórias relacionadas a assegurar a segurança, o desempenho e a qualidade desses equipamentos. Todas essas contribuições demonstram esforços na busca da qualificação dos equipamentos em todos os períodos do ciclo de vida do equipamento. Também se ressalta a atenção que está sendo dada à monitoração do desempenho e de segurança dos equipamentos eletromédicos no período pós-comercialização.

As informações obtidas durante a etapa de utilização dos EEM, incluindo os resultados dos ensaios em equipamentos, quando sistematizadas pela EC, permitem realimentar o sistema que envolve o GTMH, podendo nortear decisões referentes à necessidade de modificações no projeto ou orientar a avaliação pré-comercialização, com o intuito de aumentar a efetividade ou, pelo menos, de minimizar problemas identificados no uso desses equipamentos.

Os resultados dos ensaios de avaliação técnica dos EEM são informações importantes que devem constar no histórico do EEM, o qual deve ser composto de um conjunto de informações sobre o equipamento, adquiridas desde o momento em que se verifica a necessidade do mesmo até o momento do seu descarte. Tais informações incluem peças trocadas, manuais de operação e de manutenção, acidentes que envolveram o equipamento, relatórios de manutenção preventiva e corretiva, relatórios de ensaios e procedimentos de ajustes, enfim, todas as informações necessárias ao funcionamento seguro do equipamento devem ser registradas no histórico.

O histórico do equipamento é fundamental no processo de investigação de falhas associadas ao equipamento. O desenvolvimento de recomendações efetivas para a prevenção de acidentes e de eventos adversos envolvendo EEM requer investigação efetiva do problema, que é, por outro lado, dependente de uma notificação precisa e completa referente ao equipamento.

Percebe-se, com a análise dos elementos colhidos durante o estudo, que o número de laboratórios que realizam ensaios de conformidade credenciados pelo Inmetro e habilitados pela Anvisa é pequeno e não cobre todos os equipamentos eletromédicos

utilizados em centros cirúrgicos e UTI, que são considerados os ambientes críticos, no sentido de que a falha dos equipamentos nesses locais pode trazer consequências gravíssimas para o paciente, ou até mesmo a morte.

A estruturação desses laboratórios envolve, dentre outros, elementos de relativa complexidade técnica, normativa, organizacional e gerencial. Giágio (2001) identifica algumas razões que podem ter contribuído para o baixo crescimento de laboratórios credenciados para calibração, as quais também se aplicam para o baixo crescimento dos laboratório de ensaios de EEM:

- a baixa demanda refletida pela pouca conscientização do cliente em exigir equipamentos certificados e pelo desconhecimento da importância da verificação de parâmetros para atestar a qualidade do produto no momento da compra;
- as dificuldades encontradas pelos laboratórios na adequação aos requisitos do credenciamento, como, por exemplo: elaboração do manual da qualidade e procedimentos técnicos e da qualidade associados, treinamento de pessoal, e a implementação e manutenção do sistema da qualidade;
- os custos relacionados à adequação dos laboratórios aos requisitos do credenciamento, envolvendo, treinamento de pessoal, implementação do sistema da qualidade, complementação de equipamentos, calibração de equipamentos e melhorias das instalações.

Como o registro no MS ainda tem um caráter cartorial, permitindo a comercialização de equipamentos sem os mesmos terem passado por ensaios de conformidade, o próprio registro no MS acaba sendo uma porta aberta para a entrada de equipamentos que poderão vir a causar acidentes, ou simplesmente que não oferecem o benefício prometido. Tudo isso reforça ainda mais a necessidade de se realizarem ensaios de avaliação técnica quando da entrada do equipamento em serviço (equipamento novo) e periodicamente nos equipamentos em uso, como também a importância de que estes ensaios sejam realizados por laboratórios com competência técnica comprovada.

O desenvolvimento e a consolidação da cultura metrológica vêm se constituindo numa estratégia permanente das organizações, uma vez que resulta em qualidade dos produtos e serviços. Na área da saúde não é diferente, se for considerada a ampla utilização de tecnologia médico-hospitalar. Entretanto, a construção de um senso de cultura metrológica não é tarefa simples, pois requer ações duradouras de longo prazo e depende

não apenas de treinamentos especializados, mas de uma ampla difusão dos valores da qualidade em toda a comunidade assistencial de saúde. Este trabalho da engenharia clínica vem ao encontro das necessidades da Anvisa na implementação e manutenção do Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância.

Tanto o desenvolvimento da cultura metrológica quanto a correta compreensão dos aspectos de segurança e desempenho necessários aos equipamentos eletromédicos devem ser buscados paulatinamente, contribuindo para a real melhoria da qualidade das atividades desenvolvidas pelos profissionais da engenharia clínica e por profissionais da área da saúde.

Neste trabalho, foram sistematizadas as informações referentes ao processo de credenciamento e habilitação de laboratórios de ensaios e percebeu-se que a comprovação da competência técnica é uma tarefa complexa, por implicar a demonstração de que o laboratório mantém um sistema da qualidade, adequado ao escopo de serviços credenciados e habilitados, é tecnicamente competente e é capaz de produzir resultados tecnicamente válidos. A preparação do laboratório para a obtenção do credenciamento obriga-o a uma evolução técnica e organizacional na direção das atuais demandas.

Uma vantagem a ser destacada resultante do cumprimento dos requisitos relacionados ao gerenciamento e treinamento do pessoal é a melhoria constante da capacitação técnica da equipe. E essa melhoria é, na prática, um pré-requisito básico e indispensável para o laboratório ampliar sua atuação, possibilitando agregar valor aos serviços prestados e ampliar a demanda por serviços.

Os processos de credenciamento de laboratórios tendem a evoluir continuamente. Como consequência, é necessário fazer a alteração e inclusão de novos requisitos nas normas que servem como referência para esses processos. Cada vez que isso acontecer, os laboratórios já credenciados terão um tempo para se adaptar às novas exigências. A obtenção do credenciamento pelo laboratório não é o ponto final do processo, nem significa que, a partir daquele momento, o laboratório atingiu um nível tão bom de competência técnica que não possa evoluir.

É importante ressaltar que, nesse processo de qualificação laboratorial, todos os membros do laboratório precisam estar envolvidos e cada um desempenhando bem seu papel. Para que o sistema de qualidade laboratorial seja implementado e não somente implantado, é necessário o comprometimento de todas as pessoas que formam a equipe, incluindo a alta administração. Todas as atividades relacionadas ao sistema de qualidade

laboratorial são importantes e precisam ser realizadas da forma como foram planejadas.

O presente trabalho contribui no processo de sensibilização para a necessidade de se trabalhar a qualidade na área da saúde, assegurando melhor confiabilidade metrológica dos EEM utilizados nos EAS e gerenciados pela EC, por meio da estruturação na implantação do sistema da qualidade laboratorial em quatro etapas, abrangendo os requisitos da organização básica, requisitos técnicos, requisitos da gestão e requisitos complementares para atuação em ciência forense, priorizados tendo como base os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025 e do guia ILACG-19:2002, que são documentos mundialmente aceitos.

A forma que o guia ILACG-19:2002 foi estruturado facilitou sua utilização nessa proposta, pois o guia segue a mesma numeração dos requisitos da ISO/IEC 17025. O guia acrescenta itens e subitens à norma, visando abranger ensaios e calibrações no campo de ciência forense. Alguns requisitos da ISO/IEC 17025 não estão presentes no guia, pois para esses requisitos a norma cobriu as necessidades da ciência forense.

Ressalta-se o caráter inovador dessa proposta ao tratar dos requisitos de ciência forense no Brasil, no momento em que a Anvisa dá início ao Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância criando os Hospitais Sentinelas. As notificações enviadas à Anvisa por esses hospitais, relatando acidentes, eventos adversos e queixas técnicas envolvendo EEM demandarão ensaios de perícia metrológica e, deverão ser realizados por laboratórios capacitados.

A proposta de priorização de itens da NBR ISO/IEC 17025, apresentada no capítulo 5, não deve ser entendida como uma simplificação da norma, mas, sim, como uma estratégia de racionalização e sistematização para comprovação da competência técnica laboratorial necessária e como um meio para alcançar melhores resultados na implementação da norma por laboratórios de ensaio de EEM que buscam o credenciamento e a habilitação.

A Estratégia Modular para Implementação de Sistema da Qualidade proposta por Gomes (2002) e adaptada neste trabalho para os laboratórios de ensaio de EEM poderá contribuir, de forma decisiva, na implantação e implementação da referida norma no LAT durante a execução do projeto. Para cumprir o Plano de Trabalho do projeto, somente deverão ser implementadas as etapas 1, 2 e 3 da proposta de priorização de requisitos apresentada no capítulo 5.

A oportunidade de desenvolvimento deste estudo junto às atividades do LAT

justificou-se pela aplicabilidade dos elementos estudados. Não foi possível aplicar a proposta descrita no capítulo 5 integralmente no LAT e analisar seus resultados, pois o tempo demandado para esta tarefa é maior do que o tempo previsto para a dissertação de mestrado.

A realização da avaliação da situação do LAT frente aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 demonstrou que, para alcançar o credenciamento e a habilitação, muito ainda deve ser feito, mas, a partir deste momento, o LAT passou a conhecer todos os requisitos que precisarão ser atendidos, e esse passo é fundamental para a própria organização do laboratório. Os documentos desenvolvidos durante o estudo são contribuições importantes deste trabalho. Destaca-se a estruturação do manual da qualidade do LAT, que também pode ser utilizado por outros laboratórios de ensaio, e o protocolo para a elaboração de laudos técnicos periciais, que poderá ser utilizado pelo laboratório para apresentar resultados de ensaios no caso de investigação de acidentes.

No processo de credenciamento dos laboratórios de avaliação técnica de EEM, uma dificuldade será estimar a incerteza de medição dos ensaios. A NBR ISO/IEC 17025 prevê que nos casos em que a natureza do método de ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrológico e estatisticamente válido da incerteza de medição, o laboratório deverá tentar, pelo menos, identificar todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável.

A participação em ensaios de proficiência ou comparações laboratoriais, que é um dos principais meios de demonstrar a competência técnica, torna-se, também, uma dificuldade para o processo de credenciamento, uma vez que o Inmetro não concede credenciamento para provedores de ensaio de proficiência.

O Manual de Acreditação Hospitalar não destaca a necessidade de ensaios de avaliação técnica periódicos nos EEM em uso nos EAS. Um dos requisitos para acreditação hospitalar junto a ONA é manter programa de manutenção preventiva dos diversos equipamentos que são utilizados nos diferentes setores do EAS.

Uma estrutura de laboratório de ensaio que realize atividades ligadas à área da saúde e, ao mesmo tempo, que esteja inserida na área metrológica, trabalhando com o rigor que a metrologia exige, pode contribuir na qualificação dos EEM, caracterizando sua atuação no período pós-comercialização e contribuindo com a Tecnovigilância.

Ressalta-se que os engenheiros clínicos são elementos-chave na equipe multidisciplinar do EAS para a investigação de acidentes que envolvem EMH, e para atuar na atividade de investigação o engenheiro clínico precisa de conhecimentos básicos nos

seguintes aspectos: causas básicas de acidente com EEM, interfaces do equipamento, guias de investigação, coleta de informação, inspeção de equipamentos e ensaios e entrevistas.

“Em algum ponto das nossas vidas, todos nós provavelmente seremos um paciente em um estabelecimento de assistência à saúde” (William C. Richardson). Essa afirmação pode servir para chamar a atenção a um problema para o qual todos nós somos vulneráveis.

7.1 PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS

Pela percepção obtida no decorrer da pesquisa, sugerem-se os seguintes trabalhos futuros:

- desenvolver estudos de viabilidade econômica (sustentabilidade) de laboratórios de ensaio de avaliação técnica, com atuação no período pós-comercialização;
- sistematizar informações relacionadas a acidentes, queixas técnicas e eventos adversos associados a EEM utilizados em centros cirúrgicos e UTI, visando aprimorar o planejamento das investigações de acidentes e desenvolvimento de procedimentos de ensaio específicos para perícia metrológica;
- desenvolver trabalhos junto a ONA e Anvisa, com vistas a alterar o Manual de Acreditação Hospitalar para contemplar o gTMH;
- promover a integração dos laboratórios de avaliação técnica com o Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância;
- buscar uniformidade na apresentação de laudos de perícia metrológica para EEM;
- estudar a demanda potencial para laboratórios de avaliação técnica que realizem ensaios de segurança elétrica e desempenho de EEM no Brasil, no período pós-comercialização, bem como, ensaios de perícia metrológica;
- acompanhar a experiência do LAT no processo de credenciamento e habilitação, objetivando apontar o que pode ser seguido por outros laboratórios e o que deve ser evitado.

ANEXOS

ANEXO I

**EXEMPLO DO LEVANTAMENTO DA SITUAÇÃO DO LAT FRENTE AOS
REQUISITOS DA NBR ISO/IEC 17025 E REQUISITOS DO GUIA ILAC-G19:2002**

SITUAÇÃO ATUAL DO LAT FRENTE AOS REQUISITOS PARA O CREDENCIAMENTO
--

ETAPA 01 - REQUISITOS DA ORGANIZAÇÃO BÁSICA		
Item da Norma	Requisitos da Gerência da NBR ISO/IEC 17025	Avaliação
4.1	Organização	
4.1.1	Identificação legal do laboratório.	<i>atende</i>
4.1.2	Compromisso com atendimento aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e satisfação do cliente.	não atende
4.1.3	Sistema de gerenciamento cobrindo todos os trabalhos realizados.	não atende
4.1.4	Definição e documentação de responsabilidades.	não atende
4.1.5a	Corpo gerencial com autoridade e recursos necessários.	não atende
4.1.5b	Gerência e pessoal livres de pressões e influências indevidas.	não atende
4.1.5c	Políticas e procedimentos para assegurar informações confidenciais e direitos de propriedades de clientes.	não atende
4.1.5d	Independência de julgamento ou integridade operacional.	não atende
4.1.5e	Estrutura organizacional e gerencial do laboratório e relações.	atende
4.1.5f	Responsabilidade, autoridade e inter-relacionamento de todo o pessoal envolvido com a qualidade dos ensaios.	não atende
4.1.5g	Supervisão adequada do pessoal de ensaio com avaliação de resultados.	não atende
4.1.5h	Gerência técnica responsável pelas operações técnicas e provisão de recursos necessários.	não atende
4.1.5i	Gerente da qualidade responsável pelo sistema da qualidade.	não atende
4.1.5j	Substitutos para as funções chaves no nível gerencial.	não atende
4.2	Sistema da Qualidade	
4.2.1	SQ adequado aos serviços.	não atende
4.2.2	SQ documentado através do Manual da Qualidade, declaração da política de qualidade.	não atende
4.2.1a	Comprometimento da gerência com a qualidade.	não atende
4.2.1b	Declaração sobre o nível de serviço do laboratório.	não atende
4.2.1c	Objetivos do SQ	não atende
4.2.1d	Pessoal familiarizado com a documentação da qualidade.	não atende
4.2.1e	Comprometimento da gerência com a conformidade à Norma.	não atende
4.2.3	Manual da Qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos e descrever a estruturação documental do SQ.	não atende

ANEXO II

EXEMPLO DA ESTRUTURAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE DO LAT

Item	REQUISITOS DA NBR ISO/IEC 17025	Documentos complementares
0 - I	SUMÁRIO	
0 – II	FOLHA DE APROVAÇÃO	
0 – III	LISTA DE REVISÕES	
0– IV	SIGLAS	
1	IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO LABORATÓRIO	
1.1	Nome, endereço e localização	
1.2	Campo de atividades (que serviços presta)	
2	POLÍTICA DA QUALIDADE	
2.1	Objetivos do sistema da qualidade do laboratório	
2.2	Declaração da política da qualidade	
2.3	Recursos empregados para a implementação da política da qualidade	
2.4	Gestão do manual da qualidade	
3	TERMINOLOGIA VIM 2000 NBR ISO 8402/1994 NBR ISO GUIA 2 Terminologia específica é descrita no anexo “Terminologia específica”	
4	REQUISITOS DE GERENCIAMENTO DA NBR ISO/IEC 17025	
4.1	Organização do laboratório e seu gerenciamento	
4.1.1	Identidade legal	
4.1.2	Responsabilidade do laboratório	
4.1.3	Âmbito do sistema da qualidade	
4.1.4	Imparcialidade e independência dentro da organização.	• estrutura do IEB
4.1.5a	Quadro de pessoal do laboratório	
4.1.5b	Imparcialidade, independência e integridade	
4.1.5c	Confidencialidade e direito de propriedade política	• procedimento • termo de confidencialidade
4.1.5d	Manutenção da competência, imparcialidade e integridade política	• procedimento
4.1.5e	Estrutura organizacional e gerencial do laboratório	• estrutura organizacional

4.1.5f	Responsabilidade das funções	• funções e substituições
4.1.5g	Supervisão de pessoal	• funções e substituições
4.1.5h	Responsabilidades e atribuições da gerência técnica	
4.1.5i	Responsabilidades e atribuições da gerência da qualidade	
4.1.5j	Substitutos	• funções e substituições
4.2	Sistema da Qualidade Laboratorial	
4.2.1	Descrição do sistema da qualidade	
4.2.2	Estabelecimento, implementação e manutenção do sistema da qualidade	• manual da qualidade
4.2.3	Estrutura documental do sistema da qualidade	• estrutura documental
4.2.4	Atribuições e responsabilidades das gerências técnica e da qualidade	• referenciar itens 4.1.5h e 4.1.5i
4.3	Controle de documentos	
4.3.1	Controle de documentos do sistema de qualidade laboratorial	• procedimento
4.3.2	Aprovação e emissão de documentos (identificação do status da revisão atual e distribuição dos documentos)	• procedimento • lista mestra
4.3.3	Alterações em documentos	• procedimento
4.4	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	
4.4.1	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos política	• procedimento
4.4.2	Registros das análises críticas	• referência aos registros
4.4.3	Informação ao cliente e modificação de contrato	
4.5	Subcontratação de ensaios e calibrações declaração que o laboratório não subcontratará serviços de ensaio	
4.6	Aquisição de serviços e suprimentos	
4.6.1	Seleção e compra de serviços política	• procedimento
4.6.2	Registros das ações tomadas para verificar a conformidade	• referência aos registros
4.6.	Avaliação de fornecedores de serviços	• registros das avaliações
4.7	Atendimento ao cliente	
	Monitoração da satisfação dos clientes	• pesquisa de satisfação dos clientes
4.8	Reclamações	
	Tratamento e registros das reclamações recebidas política	• procedimento • referência aos registros
4.9	Controle dos trabalhos de ensaio não-conforme	
4.9.1	Tratamento e registro dos aspectos não-conforme política	• procedimento • referência aos registros

ANEXO III

PROTOCOLO PARA ELABORAÇÃO DE LAUDO TÉCNICO PERICIAL -INVESTIGAÇÃO DE ACIDENTES ENVOLVENDO EEM-

1 IDENTIFICAÇÃO

- 1.1 Título
- 1.2 Laboratório
- 1.3 Solicitante da perícia
- 1.4 Perito nomeado
- 1.5 Identificação unívoca do relatório
- 1.6 Processo judicial
- 1.7 Formulário de Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde
- 1.8 Identificação das partes envolvidas ou interessadas

2 INTRODUÇÃO

- 2.1 Resumo e/ou histórico dos fatos que resultaram na necessidade do parecer
- 2.2 Identificação da natureza do objeto
- 2.3 Identificação do tipo de ocorrência da perícia
- 2.4 Data do ensaio (duração)
- 2.5 Data da emissão do laudo técnico pericial
- 2.6 Identificação do nível de rigor do laudo técnico pericial
- 2.7 Identificação do proprietário do bem
- 2.8 Local onde os ensaios foram realizados
- 2.9 Declaração que os resultados se referem somente aos itens ensaiados
- 2.10 Declaração sobre a reprodução do laudo técnico pericial

3 DESCRIÇÃO DA INVESTIGAÇÃO

- 3.1 Condição do item ensaiado
- 3.2 Local onde ocorreu o acidente

- 3.3 Funções e tarefas realizadas no local
- 3.4 Equipamentos e produtos utilizados no local
- 3.5 Manual do equipamento que é objeto da perícia
- 3.6 Outros registros da investigação

4 MÉTODO DE ENSAIO

- 4.1 Indicação do método de ensaio utilizado
- 4.2 Identificação dos equipamentos analisadores utilizados nos ensaios
- 4.3 Avaliação qualitativa (ensaio de desempenho e/ou segurança elétrica)
- 4.4 Avaliação quantitativa (ensaio de desempenho e/ou segurança elétrica)

5 FUNDAMENTO TÉCNICO LEGAL/DISCUSSÃO

- 5.1 Declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações

6 PARECER TÉCNICO

- 6.1 Convicções e conclusões fundamentadas (opiniões e interpretações)

7 RESPOSTA AOS QUESITOS

- 7.1 Resposta aos quesitos no caso de processos judiciais.

8 ENCERRAMENTO

- 8.1 Fechamento do laudo técnico pericial
- 8.2 Assinatura do perito

9 REQUISITOS COMPLEMENTARES DE UMA PERÍCIA DE ENGENHARIA DE SEGURANÇA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALVES, M. L. Consideração sobre a implementação de sistemas da qualidade proposta preliminar para laboratórios de porte. *In: Encontro para a Qualidade de Laboratórios - Enqualab 2001*. São Paulo. p. 209-219.
- ACCE - AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. *Enhancing Patient Safety The Role of Clinical Engineering*. p. 1-7. 2001. Disponível em: <[http:// www.accenet.org](http://www.accenet.org). >. Acesso em agosto de 2002.
- ANTUNES, E.; VALE, M.; MORDELET, P. e GRABOIS, V.; *Gestão da tecnologia médica tecnovigilância e engenharia clínica*. ACODESS. p.210. 2002.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1993. *Sistemas de credenciamento de laboratório de calibração e ensaios - requisitos gerais para operação e reconhecimento*, ABNT ISO/IEC GUIA 58. Rio de Janeiro.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Consulta Digital*. Disponível em: <<http://www.abnt.org>>. Acesso em set 2002.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1995. *Diretrizes para o desenvolvimento de manuais da qualidade*, NBR ISO 10013. Rio de Janeiro.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1999. *Ensaio de proficiência por comparações laboratoriais – Parte 1: Desenvolvimento e operação de programas de ensaio de proficiência*, ABNT ISO/IEC GUIA 43. Rio de Janeiro.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1994. *Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança*, NBR IEC 601-1. Rio de Janeiro.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1994. *Gestão da qualidade e garantia da qualidade - Terminologia*, NBR ISO 8402. Rio de Janeiro.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1998. *Normalização e atividades relacionadas – vocabulário geral*, ABNT ISO/IEC GUIA 2. Rio de Janeiro.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1993. *Requisitos de garantia de qualidade para equipamentos de medição*, NBR ISO 10012-1. Rio de Janeiro.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 2001. *Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração*, NBR ISO/IEC 17025. Rio de Janeiro.
- BESKOW, W. B.; 1997. *Estudo preliminar do processo de qualificação de equipamentos eletromédicos: uma abordagem em engenharia clínica*. Florianópolis. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica Universidade Federal de Santa Catarina.
- BESKOW, W. B.; 2001. *Sistema de informação para o gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar: metodologia de desenvolvimento e implementação de protótipo*. Florianópolis. 229 f. Tese (Doutorado em Sistemas de Informação) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica Universidade Federal de Santa Catarina.
- BICHO, G. G. & VALLE, B. Guia 25 – A ISO dos Laboratórios. *Revista Banas Qualidade*. São Paulo, nº 85, junho/1999.

- BOGNER M. S. *Human error in medicine*. Lawrence Erlbaum Associates. Hillsdale N. J., 1994.
- BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. *Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública*. 1.ed.-.Brasília:ANVISA, 2001a. 1v.(várias paginações) ISBN: 85-88233-02-9.
- BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. *Tecnovigilância*. Brasília: ANVISA, 2001b. Disponível: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/plano_tecno.htm. Acesso em 24.10.01.
- BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. *Tecnovigilância*. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina_consolida/sistemaTV_EAs_%20equipamentos.doc. Acesso em 20.08.2002.
- BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria No 1104/GM, de 30 de agosto de 1999 (Determina publicação do regulamento técnico sobre a Qualidade de Equipamentos Eletromédicos) D.O.U. Brasília: Diário Oficial da União, 1999. Disponível em: <<http://www.dou.gov.br>>. Acesso em 30.11.02
- BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Segurança no Ambiente Hospitalar: Saúde e Tecnologia*. Brasília, p 109-131, 1995.
- BRENNAN T. A. *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*. 1991.
- BRIDGMAN, E. A.; WOEHRLE, H. Ensuring Worldwide Quality for Medical Devices. *Iso Bulletin*. (local): International Standarization Organization, p. 7-8, July 2002. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em nov 2002.
- BRONZINO, J. D. *Management of Medical Engineers: A Primer for Clinical Engineers*. (Biomedical Engineering Series) Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992. 451p.
- BRULEY, M. E . Accident and forensic investigation. *In: Medical devices: International perspectives in health and safety*, edited by Van Gruting C.W.D. Elsevier Science. Amsterdam, 1994.
- BRULEY, M. E. Testemony of Mark BruleNational Summit on Medical Errors and Patient Safety Research. Panel 3: *Particular Systems Issues*, Setember 11, 2000. Quality Interagency Coordination Task Force (Quic). Disponível em: <http://www.quic.gov/summit/wbruley1.htm>
- CASTRO, M. A.C.; 2002. *Bombas de Infusão: Operação, Funcionalidade e Segurança*. Florianópolis. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica Universidade Federal de Santa Catarina.
- CHENG, M. *A Guide for the Development of Medical Device Regulations: Draft Global Edition*. World Health Organization, Apr 2002. 56p.
- COOK, R. *How complex systems fail*. Cognitive Technologies Laboratory, University of Chicago. Chicago IL, 1998.
- DOLAN, A. M. Risk Management and Medical Devices. *ISO Bulletin*. (local): International Standarization Organization, p. 13-14, July 2002. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em nov 2002.
- DYRO, J. Accidents: Reconstruction, Root Cause Analysis and Remedies. *In: Conference of Engineering and the Physical Sciences in Medicine EPSM 2000: Continuing Education*. New Castle, Austrália. 11.08.2000. Disponível em: <<http://www.dyro.org>>.

- DYRO, J. Methods for analyzing home care medical device accidents. *In: Journal of Clinical Engineering* . v. 23, p.359-368, 1998.
- ECRI - EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Consulta digital*. Disponível em: <http://www.ecri.org/>. Acessado em: outubro de 2002.
- FALCÃO, M. M.; 1997. *Certificação de Equipamentos Eletromédicos: Ensaio Técnico e Implantação de Laboratório*. Curitiba. Dissertação (Mestrado em Ciências - Área de Concentração: Engenharia Biomédica) - Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná.
- FDA MEDWATCH, U. S.. Food and Drug Administration. *Improving Patient Care by Reporting Problems with Medical Devices*. The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program – A MedWatch Continuing Education Article, September 1997. Disponível em: <http://www.fda.gov/medwatch>.
- FDA *Root Cause Analysis Guidance Document*. DOE-NE-STD-1004-92. 1992. Disponível em: <http://www.fda.gov>.
- FDA U. S. Department of Health and Human Services- Food and Drug Administration . *Managing the Risks from Medical Product Use – Creating a Risk Management Framework*. Executive Summary. Report to the FDA Commissioner from the Task Force on Risk Management. 1999. Disponível em: <http://www.fda.gov/oc/tfrm/riskmanagement.html>.
- FREIRE, P. S. M.; GLOWACKI, L. M.; LUCATELLI, M. V.; GARCIA, O. Sistema de Gestão da Qualidade visando o credenciamento do laboratório de avaliação técnica: estudo de caso. *In: XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB'2002*. vol. 2/5. São Paulo, p 97-101.
- FUNDAÇÃO CERTI. Implementação da NBR ISO/IEC 17025. Apostila de Curso, Florianópolis, abril/2002.
- GIÁGIO, M. A.; 2001. *Gerenciamento técnico e econômico de laboratório de calibração credenciado*. Florianópolis. Dissertação (mestrado em metrologia) – Pós-Graduação em Metrologia Científica e Industrial Universidade Federal de Santa Catarina.
- GHTF - GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, Sub-Group 1. *Principios Fundamentales de Seguridad y Funcionamiento de los Dispositivos Médicos: Documento Final*, GHTF.SG1.N020R5. GHTF, 1999. 12p. Disponível em: <<http://www.gh tf.org>>. Acesso em: nov 2002. Versão em língua espanhola.
- GHTF - GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. Página do GHTF. Disponível em: <<http://www.gh tf.org>>. Acesso em: nov 2002.
- GOMES, G. O., FROTA, M. N.; MIEKELEY, N.; BODE, P. Qualidade Assegurada em laboratórios de P&D. *Metrologia e Instrumentação*, fevereiro de 2002, p. 34-42.
- IBAPE-SP - INSTITUTO BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO E PERÍCIAS DE ENGENHARIA DE SÃO PAULO. Norma básica para perícias de engenharia do IBAPE/SP: versão final aprovada na assembléia de 13/11/2001.
- IEB-UFSC - INSTITUTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 2001. Saúde sob Vigilância, *Revista On line*. Disponível em: <http://www.ieb.ufsc.br>. Acessada em 15/02/2002.
- IEB-UFSC - INSTITUTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, LABORATÓRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA. *Relatório Técnico Interno do LAT*, ref. 000, abril de 2003.
- ILAC - INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. *Guidance*

- for Accreditation to ISO/IEC 17025. ILAC-G15:2001. 2001. 17p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: maio 2002.
- ILAC - INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. *Guidelines for Forensic Science Laboratories*. ILAC-G19:2002. 2002. 14p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: set 2002.
- ILAC - INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. *Introducing the concept of Uncertainty of Measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025*. ILAC-G17:2001. 2001. 9p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: set 2002.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2001. *Condições para o uso do credenciamento por Laboratórios e provedores de ensaio de proficiência*, NIT-DICLAL-019, revisão 02. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *Consulta Digital*. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em junho de 2002b.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 1999. *Expressão da Incerteza de medição*, NIT-DICLAL-021, revisão 01. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2001b. *Informações sobre os acordos de reconhecimento mútuo assinados pelo INMETRO no campo de credenciamento de laboratórios*, DOQ-DQUAL-007, revisão 00. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 1999. *Orientação para a realização de auditoria interna e análise crítica pela gerência em Laboratórios de calibração e ensaio*, DOQ-DIMCI-002, revisão 00. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2001a. *Orientação para o credenciamento de Laboratórios e provedores de ensaio de proficiência*, DOQ-DQUAL-001, revisão 01. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2001c. *Orientações para adoção da NBR ISO/IEC 17025 pelos laboratórios credenciados e postulantes ao credenciamento*, DOQ-DQUAL-006, revisão 00. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2001. *Participação dos Laboratórios de ensaio na atividade de ensaio de proficiência*, NIT-DICLAL-026, revisão 01. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2000a. *Política de transição para adoção da Norma ABNT ISO/IEC 17025*. Carta-circular n 001/DQUAL/DICLA. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2003. *Preços do Credenciamento de Laboratório de Ensaio*, NIT-DICLA-027, revisão 02. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E

- QUALIDADE INDUSTRIAL; 2000. *Rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades no credenciamento de Laboratórios*, NIT-DICLAL-030, revisão 00. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2001. *Regra específica para a certificação de equipamentos eletromédicos*, NIE-DQUAL-068, revisão 00. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2002a. *Regulamento do credenciamento de Laboratórios*, NIT-DICLAL-031, revisão 00. Rio de Janeiro.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2000c. *Vocabulário de Metrologia Legal*. 2. Ed. Brasília, SENAI/DIN, 28p.
- INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL; 2000b. *Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia*. 2. Ed. Brasília, SENAI/DIN, 75p.
- IOM - INSTITUTE OF MEDICINE. *To err is human: building a safer health system*. Washington, National Academy Press, 1999. Disponível: <http://www.nap.edu/catalog/9728.html>. Acessado em 07 de jun de 2002.
- ISO - INTERNATIONAL STANDARIZATION ORGANIZATION. Medical Devices: Harmonizing Quality Management Requirements. *ISO Bulletin*. (local): International Standardization Organization, p. 06-14, July 2002. Disponível em: <http://www.iso.org>. Acesso em nov 2002.
- JCAHO - JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATION, 2001. Revisions to JointCommission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. Chicago IL.
- JCAHO - JOINT COMMISSION ON ACREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATION. *Sentinel Event Glossary of Terms* . Disponível em: <http://www.jcaho.org>. Acessada em 07 de jun 2002.
- KIMMELMANN, E. Quality Management and the Medical Field: A comparison between ISO9001: 2000 and ISO13485. *ISO Bulletin*. (local) : International Standardization Organization, p. 9-12, July 2002. Disponível em: <http://www.iso.org>. Acesso em nov 2002.
- LEAPE, L. L. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : results of the Harvard Medical Prattice Study II. *New England Journal of Medicine*. 1991.
- LEEMPUT, P. V., ISO/IEC 17025 Intentions and Main Features. *Anais da Conferência ILAC 2000*, 2000.
- LUCATELLI, M. V.; 2002. *Proposta de aplicação de manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares*. Florianópolis. 270f. Tese (Doutorado em Sistemas de Informação) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica Universidade Federal de Santa Catarina.
- MEDEIROS JÚNIOR, J.R., FIKER, J. *A Perícia Judicial: como redigir laudos e argumentar dialeticamente*. São Paulo: Pini, 138p. 1996.
- PAHO - PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Division of Health Systems and

- Services Development. *A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide*. In cooperation with U. S. Food and Drug Administration. Whashington, D. C.: PAHO, 2001. 72p. ISBN 9275 12345 4
- PEREIRA, A. , KAISER, E.H. *Perícias Judiciais em Engenharia de Segurança do Trabalho*. Monografia do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Engenharia de Segurança do Trabalho, Universidade Federal de Santa Catarina. Joinville – SC. 2002. 79f
- PERROW, C. *Normal accidents:living with high-risk Technologies*. Princeton University Press. Princeton N. J., 1999.
- VALLE, B. e BICHO, G. G. ISO/IEC 17025: A nova norma para laboratórios de ensaio e calibração. *Revista Metrologia e Instrumentação* – Laboratórios & Controle de Processos, Ano I, nº 5, abril de 2001.
- VIEIRA, S. I., JÚNIOR, C. P. *Guia Prático do Perito Trabalhista: Aspectos Legais, Aspectos Técnicos e Questões Polêmicas*. Belo Horizonte: ERGO Editora, 428 p. 1997.